Clarius Ultrasound Scanner - HD3 Scanners 사용 설명서

면책 조항:

본 면책 조항은 Clarius Ultrasound Scanner와 함께 제공되는 모든 인쇄물에 적용됩니다.

이 설명서는 clarius.com/terms에서 제공되는 이용 약관에 따라 사용이 허가되었습니다. 라이선스를 준수하지 않는 한 이 설명서를 사용할 수 없습니다. 이 자료에 포함된 정보는 독점적이고 Clarius Mobile Health Corp.("Clarius")의 기밀이며 정보가 전달되는 개인이나 단체의 독점 사용을 위해 제공되므로 이러한 자료는 가장 엄격한 기밀로 유지되어야 합니다. 이 설명서의 어떤 부분도 Clarius의 사전 서면 승인 없이 복사, 복제, 재발행, 수정, 판매, 공개 또는 배포할 수 없습니다. 저작권을 침해하는 것 외에도 이 설명서를 무단으로 복사하거나 배포하는것은 Clarius가 사용자에게 업데이트 및 최신 정보를 제공하는 능력에 영향을 끼칠 수 있습니다.

Clarius는 본 문서의 정확성을 보장하기 위해 주의를 기울였지만, 모든 상황에서 수정이 가능한 것은 아닙니다. 본 문서의 정보는 예고 없이 변경될 수 있으며, Clarius는 오류 또는 누락에 대한 책임을 지지 않습니다. Clarius는 신뢰성, 기능 또는 설계를 개선하기 위해 본 문서에 명시된 제품에 대한 추가 통지 없이 변경할 수 있는 권리를 보유합니다. Clarius는 본 문서에 기술된 제품 또는 프로그램을 언제든지 개선하거나 변경할 수 있습니다.

이러한 자료에는 제3자 저작권 및/또는 상표 자료가 포함될 수 있으며, 지적 재산권 소유자가 이러한 자료를 사용하는 것을 항상 특별히 승인한 것은 아닙니다. 이러한 자료에 포함된 모든 저작권 및/또는 상표는 해당 소유주의 독점적 재산입니다.

"Clarius", "Ultrasound Anywhere", "Point-and-Shoot Ultrasound", "Act One", "Tri-Scanner", "My New Stethoscope", "It's About Image", Clarius logo 및 Clarius Live logo는 상표 또는 등록 상표이며 Clarius의 단독적이고 독점적인 자산입니다.

35 U.S.C.를 준수하는 적용 가능한 미국 특허 목록 에스. 287: www.clarius.com/patents.

Clarius에서 사용되는 모든 이름은 (온라인, 인쇄물 또는 기타 매체) 허구이며 Clarius Ultrasound Scanner의 사용 예시와 데모 목적으로 사용되었습니다. 실제 사람들과의 유사성은 우연입니다.

© 2023 Clarius Mobile Health Corp.

모든 권리는 유보됩니다. 저작권 소유자의 사전 서면 동의 없이 전자적, 기계적, 또는 다른 어떤 방법으로든 전체 또는 일부의 복제 또는 전송이 금지됩니다.

캐나다에서 출판됨.
15-03-00149

Table of Contents

본 설명서에 대하여 1

대상 고객 2

문서 약관 2

Chapter 1: Clarius Ultrasound Scanner에 대하여 6

장치 설명 7

제품 규격HD3 은 8

제품 용도 8

적용 범위 8

예정된 환자 인구 8

예방 조치 17

하드웨어 18

보증 18

처분 18

보안 19

정보 보안 19

네트워크 보안 19

기밀성 19

무결성 20

유효성 20

책임성 21

시스템 요구 사항 21

Chapter 2: Clarius Ultrasound Scanner 사용 23

Clarius앱 다운로드 23

시스템 켜기 및 끄기 24

Clarius앱 시작 24

Clarius앱 종료 24

이미징 24

스캔 시작 24

스캐너 알림 25
Clarius Ultrasound Scanner 업데이트 26
소프트웨어 업데이트 26
펌웨어 업데이트 26
정비 27
하드웨어 유지 관리 27
시스템 유지 관리 28

Chapter 3: 부속품 29
Clarius Charger HD3 29
Clarius Charger HD3 에 대해 29
Clarius Charger HD3 설정 31
Clarius Power Fan HD3 31
Clarius Power Fan HD3 에 대해 32
Clarius Scanner HD3 충전 33

Chapter 4: 청소 및 소독 35
청소 36
Clarius Scanner HD3 청소 36
Clarius Power Fan HD3 청소 37
마이크로 USB 케이블 청소 37
Clarius Charger HD3 청소 37
소독 38
Clarius Scanner HD3 소독 38
Clarius Power Fan HD3 소독 39
마이크로 USB 케이블 소독 40
Clarius Charger HD3 소독 40
스폴딩 분류 40

Chapter 5: 안전 42
진단 초음파에 대해 42
문질과의 상호 작용 42

연구 42
이점 및 위험 43
안전 주제 43
제품 안전 44
배터리 안전 45
청소 안전 46
임상 안전 48
생물학적 안전 49
ALARA 원칙 52
화재 및 전기 안전 62
전자기 안전 63

Chapter 6: 참조 69

규정 준수 성명서 69
Clarius Ultrasound Scanner 69
제품 분류 69
제품 일련 번호 70
시스템 사양 70
환경 사양 71
스캐너 사양 72
표준 72
화학성 72
전기 안전 73
라벨 73
품질 73
보안 및 개인 정보 보호 75
무선 75
세제 및 소독제 75
세척제 및 소독제 사용 75
세척제 및 소독제 세부 정보 76
용어집 76
알려진 문제 76

Chapter 7: 측정 정확도 테이블 77

Clarius Scanner C3 HD3 78

Clarius Scanner C7 HD3 79

Clarius Scanner EC7 HD3 80

Clarius Scanner L7 HD3 81

Clarius Scanner L15 HD3 82

Clarius Scanner L20 HD3 83

Clarius Scanner PA HD3 84

음향 출력 테이블 85

Clarius Scanner C3 HD3: B모드 85

Clarius Scanner C3 HD3: Color Doppler Mode 86

Clarius Scanner C3 HD3: M-Mode 87

Clarius Scanner C3 HD3: PW Doppler Mode 88

Clarius Scanner C7 HD3: B-Mode 89

Clarius Scanner C7 HD3: Color Doppler Mode 90

Clarius Scanner C7 HD3: M-Mode 91

Clarius Scanner C7 HD3: PW Doppler Mode 92

Clarius Scanner EC7 HD3: B-Mode 93

Clarius Scanner EC7 HD3: Color Doppler Mode 94

Clarius Scanner EC7 HD3: M-Mode 95

Clarius Scanner EC7 HD3: PW Doppler Mode 96

Clarius Scanner L7 HD3: B-Mode 97

Clarius Scanner L7 HD3: Color Doppler Mode 98

Clarius Scanner L7 HD3: M-Mode 99

Clarius Scanner L7 HD3: Needle Enhance B-Mode 100

Clarius Scanner L7 HD3: Ocular (Ophthalmic) B-Mode 101

Clarius Scanner L7 HD3: PW Doppler Mode 102

Clarius Scanner L15 HD3: B-Mode 103

Clarius Scanner L15 HD3: Color Doppler Mode 104

Clarius Scanner L15 HD3: M-Mode 105

Clarius Scanner L15 HD3: Needle Enhance B-Mode 106

Clarius Scanner L15 HD3: Ocular (Ophthalmic) B-Mode 107

Clarius Scanner L15 HD3: PW Doppler Mode 108

Clarius Scanner L20 HD3: B-Mode 109

Clarius Scanner L20 HD3: Color Doppler Mode 110

Clarius Scanner L20 HD3: M-Mode 111

Clarius Scanner L20 HD3: Needle Enhance B-Mode **112**
Clarius Scanner L20 HD3: Ocular (Ophthalmic) B-Mode **113**
Clarius Scanner L20 HD3: PW Doppler Mode **114**
Clarius Scanner PA HD3: B-Mode **115**
Clarius Scanner PA HD3: Color Doppler Mode **116**
Clarius Scanner PA HD3: M-Mode **117**
Clarius Scanner PA HD3: PW Doppler Mode **118**
Clarius Scanner PA HD3: Transcranial B-Mode **119**
Clarius Scanner PA HD3: Transcranial Color Doppler Mode **120**
Clarius Scanner PA HD3: Transcranial M-Mode **121**
Clarius Scanner PA HD3: Transcranial PW Doppler Mode **122**
개정 기록 123

본 설명서에 대하여

추가 비용 없이 본 설명서의 인쇄본을 구입하려면 clarius.com/contact를 방문하여 Clarius에 문의해 주세요.

본 설명서는 Clarius Ultrasound Scanner - HD3 스캐너 제품군의 초음파 스캐너 사용에 대한 지침을 제공합니다. HD3 이 아닌 모델의 경우 clarius.com/manuals 에서 해당 사용 설명서를 참조해 주세요.

본 문서는 Clarius 초음파 스캐너 구매의 일부로 라이선스가 부여되었으며 해당 규정 요구 사항을 충족합니다. 권한이 없는 사람이 이 문서를 사용하는 것은 엄격히 금지됩니다.

본 문서에는 다음 정보가 포함되어 있습니다 :

- Clarius Ultrasound Scanner 정보: 제품에 대해 설명하고 기술 사양 및 용도를 나열합니다.
- Clarius Ultrasound Scanner 사용: 스캔을 시작하고 시작하는 방법을 보여주고 기능과 개념을 소개하고 시스템 설정을 도와드립니다.
- 부속품: Clarius Ultrasound Scanner- HD3 Scanners와 함께 사용하기 위해 구입할 수 있는 추가 부속품에 대해 설명합니다.
- 세척 및 소독: 스캐너와 부속품을 세척하고 소독하는 방법을 설명합니다.
- 안전: 제품을 사용할 때 따라야 할 중요한 안전 표준, 원칙 및 정책을 설명합니다.
- 참조: 제품 표준 및 규제 요구 사항과 같은 정보를 제공합니다.
- 측정 정확도 표: 각 스캐너 및 모드의 측정 정확도와 도플러 감도를 표시합니다.
- 음향 출력 테이블: 각 스캐너 및 모드에 대한 음향 데이터를 표시합니다.
- 수정 내역: 이 문서에 적용된 변경 내역 목록을 표시합니다.

사용자 문서에 대한 액세스는 다음의 영향을 받을 수 있습니다. 인터넷 가용성 및 액세스 가능성, 웹사이트 가용성, 로컬 전자기 간섭.

대상 고객

본 문서는 Clarius Ultrasound Scanner를 작동 및 유지 관리하는 숙련된 의료 전문가를 위해 작성되었습니다. 여기에는 제품의 사용 및 유지 관리에 관한 지침 및 참조 자료가 포함되어 있습니다.

문서 약관

아이콘

아이콘	아이콘 제목	설명
	알림	Clarius가 합리적으로 통제할 수 없는 위험 가능성.
	금지	이 아이콘은 피해야 할 작업을 나타냅니다.
	노트	이 아이콘은 유익한 자료 또는 유용한 제안을 나타냅니다.

기호 용집어

본 문서와 Clarius Ultrasound Scanner에 표시된 기호는 ISO 7000, ISO 7010, IEC 60417, 및 (EN) ISO 15223-1 표준의 현재 버전을 준수합니다.

표준: ISO 15223-1 — 장비에 사용하기 위한 그래픽 기호 — 등록된 기호

기호	참조	제목	설명
	3082	제조사	의료기기 제조사를 나타냅니다.
	2497	제조 일자	의료기기가 제조된 날짜를 나타냅니다.
	2493	카탈로그 번호	의료기기를 식별할 수 있도록 하는 카탈로그 번호를 나타냅니다.

기호	참조	제목	설명
	2609	비-살균	살균 과정을 거치지 않은 의료기기를 나타냅니다.
	0621	깨지기 쉬운; 조심	조심스럽게 다루지 않으면 파손되거나 손상될 수 있는 의료 기기를 나타냅니다.
	0626	건조하게 유지	습기로부터 보호해야 하는 의료 기기를 나타냅니다.
	0632	온도 제한	의료기기가 안전하게 노출될 수 있는 온도 한계를 나타냅니다.
	0224	습도 제한	의료기기가 안전하게 노출될 수 있는 습도 범위를 나타냅니다.
	1641	사용 지침을 참조하거나 전자 사용 지침을 참조하십시오.	사용자가 사용 지침을 참조해야 함을 나타냅니다.
	0434A	주의	기호가 있는 곳 가까이에서 장치 또는 제어를 작동할 때 주의가 필요하거나 바람직하지 않은 결과를 피하기 위해 현재 상황에 작업자 인식 또는 작업자 조치가 필요함을 나타냅니다.
	1135	회수/재활용에 대한 일반 기호	표시된 품목 또는 그 재료가 회수 또는 재활용 프로세스의 일부임을 나타냅니다.

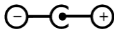
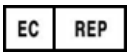
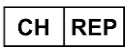
Clarius Scanner HD3, 부속품 및 포장에서 다음과 같은 표준 기호 중 일부를 볼 수 있습니다.

기타 표준 — 장비에 사용되는 그래픽 기호 — 등록된 기호

기호	표준	참조	제목	설명
	ISO 7010	M002	사용 설명서/수첩 참조	작업을 시작하기 전이나 장비나 기계를 조작하기 전에 사용 설명서/수첩을 읽어보실 것을 나타냅니다.
	IEC 60417	5172	클래스 II 장비	IEC 60536에 따라 클래스 II 장비에 대해 지정된 안전 요구 사항을 충족하는 장비를 식별합니다.
	IEC 60417	5957	For indoor use only	주로 실내용으로 설계된 전기 장비를 식별합니다.
	IEC 60417	5333	BF형 적용 부분	IEC 60601-1을 준수하는 유형 BF 적용 부품을 식별합니다.

Clarius Scanner HD3, 부속품 및 포장에서 다음과 같은 기타 기호를 볼 수 있습니다.

장비에 사용하는 기타 그래픽 기호

기호	제목	설명
	전원 커넥터	배럴형 전원 커넥터를 나타냅니다.
	RoHS 준수	유해 물질 제한 지침(RoHS) 2011 / 65 / EU를 준수하는 전기 및 전자 장비를 식별합니다.
	유럽위원회 지침 준수	유럽위원회 지침 93 / 42 / EEC를 준수합니다.
	FCC	미국 연방 통신 위원회의 규정을 따릅니다.
	CSA 인증	캐나다 표준 협회(Canadian Standards Association)의 인증을 받았음을 나타냅니다. 이 기호 아래의 숫자는 계약 번호를 나타냅니다.
	폐전기전자제품	WEEE(전기 및 전자 장비 폐기)에 따라 전기 및 전자 장비를 별도로 수집해야 합니다. 지시. Pb 또는 Hg 가 동반된 경우 장치의 구성 요소에 각각 납 또는 수은이 포함될 수 있으며, 이는 지역, 주 또는 연방법에 따라 재활용하거나 폐기해야 합니다. LCD 시스템 모니터의 백라이트 램프에는 수은이 포함되어 있습니다.
	침투 보호 등급	외각 내부의 장비는 1.0mm 이상의 도구 및 전선으로부터 보호되고, 먼지가 새지 않으며, 최대 1m 깊이에서 30분 동안 침수되지 않도록 보호됩니다.
	DC	직류
	GS1 데이터매트릭스	GS1 인코딩된 DataMatrix를 식별합니다.
	글로벌 의료기기 명명법 코드	모든 의료 기기 제품을 식별하는데 사용되는 국제적으로 합의된 일반 기술어 시스템입니다.
	유럽 공동체의 공인 담당자	유럽 공동체의 공인 담당자를 나타냅니다.
	스위스 공식 대리점	스위스에서 승인된 대리인을 나타냅니다.
	ANATEL	브라질 통신국 규정을 준수합니다.
	n/a	상자를 쌓아두지 마세요.
	n/a	칼로 개봉하지 마세요.
	n/a	지역, 주 및 연방 규정에 따라 스캐너를 재활용합니다.

기호	제목	설명
MD	의학 기기	E유럽 의료 기기 규정 2017/745.
Rx only	처방전만	주의: 연방법(미국)은 이 장치를 의사가 판매하거나 의사의 지시에 따라 판매할 수 있도록 제한합니다.

1 Clarius Ultrasound Scanner에 대하여

이 설명서의 안전 및 작동 절차에 따라 의도된 목적으로만 이 제품을 설치, 작동 및 유지 관리하십시오. 항상 건전한 임상적 판단과 최상의 임상 절차에 따라 이 문서의 정보를 사용해 주세요.

이 제품은 제품이 사용되는 관할 지역의 법률을 따릅니다. 법적 효력이 있는 해당 법률 또는 규정을 준수하는 방식으로만 제품을 설치, 사용 및 작동해 주세요.

이 장치는 FCC 규정의 15조 및 캐나다 산업성 라이선스 면제 RSS 표준을 준수합니다. 작동은 다음과 같은 두 가지 조건에 따라 달라질 수 있습니다: (1) 이 장치는 유해한 간섭을 일으키지 않을 수 있으며, (2) 이 장치는 원치 않는 작동을 일으킬 수 있는 간섭을 포함하여 수신된 간섭을 받아들여야 합니다.[1]

- 제품 패키지는 의료 기기로 유지관리해야 합니다. 폐기하지 마십시오.
- 제품을 잘못 사용하거나 Clarius가 의도하고 명시적으로 언급한 제품 이외의 목적으로 Clarius또는 그 대리인은 규정 미준수, 손상 또는 부상에 대한 모든 또는 일부 책임으로부터 완화될 수 있습니다.
- 휴대용 및 이동식 무선 주파수(RF) 통신 장비를 사용하면 의료 장비의 운영에 영향을 줄 수 있습니다.
- 인화성 가스 또는 마취제가 있는 이 시스템을 작동하면 폭발이 발생할 수 있습니다.
- 전자기 호환성(EMC) 지침에 따라 의료 장비를 설치하고 운영하십시오.
- 사용자는 이미지 품질과 진단에 책임집니다.

[1] Le présent appareil est conforme avec la section 15 des règlementations FCC ainsi qu'aux standards CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire d'interférence, et (2) l'appareil doit accepter toute interférence radioélectrique subi, même si l'interférence est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

- 이 제품은 호환되는 주변 장치의 사용을 포함하는 조건에서 EMC 준수를 입증했습니다. 무선, TV 및 기타 전자 장치에 간섭을 일으킬 가능성을 줄이기 위해 호환되는 주변 장치를 사용하는 것이 중요합니다.

- 환자의 환경에 있는 각가지 상황은 스캐너와 시험에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. 예: (1) 수술실내의 화학 물질 및 가스. (2) 해발 -382m 이하 또는 4000m 이상.
- 어린이와 임산부/간호 여성과 같은 취약한 환자는 스캐너가 장기간 사용될 때 음향 에너지의 노출에 영향을 받을 수 있습니다.
- 생체적 불 적합성은 스캐너의 의도된 목적을 고려하여 사용된 스캐너 물질과 환자/사용자의 생물학적 조직, 세포 및 체액 사이에 존재할 수 있습니다.
- 다음과 같은 조건이 존재하는 경우 환경에서 환자가 스캐너를 사용하는 것은 안전하지 않을 수 있습니다: (1) 극단적인 습도 (RH<15 % 및 RH>95%). (2) 지나치게 높은 주변 온도 (>40 °C/104 ° F) 또는 지나치게 낮은 (<-20 ° C/ -4 ° F).
- Clarius Scanner HD3 을 구입하고 사용하는 자격이 없는/교육을 받지 않은 직원은 고품질 이미지를 받을 수 없을 수 있습니다.
- 각 Clarius Scanner HD3 에는 리튬 이온 배터리가 포함되어 있습니다. 배터리를 조심스럽게 처리해 주세요.

사용자는 이전에 교육을 받은 의료 전문가(예: 의사, 간호사, 기술자)여야 합니다. 초음파 훈련. 스캐너에서 생성된 이미지는 사용자에게 무선으로 전송됩니다. 스마트 장치(태블릿 또는 스마트폰).

장치 설명

전자 라벨 형식의 규제 정보는 Clarius App 을 열고 About 페이지로 이동하십시오.

Clarius초음파 스캐너는 상용 기성품 (COTS) Apple iOS 또는 Android™ 장치를 통해 고해상도 실시간 초음파 데이터를 획득하고 표시하는데 사용되는 휴대용, 범용, 소프트웨어 제어 진단 초음파 시스템입니다. 무선 스캐너의Clarius Ultrasound Scanner 시리즈는 사용자가 초음파 이미지를 내보내고 다양한 작동 모드로 표시할 수 있도록 직접 Wi-Fi를 통해 기존의 태블릿/스마트 폰과 통신하는 블루투스 및 Wi-Fi 기반의 스캐너입니다. Clarius스캐너 HD3 에는 배터리 및 내부 전원 공급 장치, 멀티채널 빔포머, 프리스캔 컨버터 및 Wi-Fi 구성 요소가 있습니다. Clarius Scanner HD3는 충전기와 함께 제공됩니다.

이 시스템은 훈련된 의료 전문가가 의료 서비스를 제공하는 회전식 공중 구급차, 도로 구급차 및 응급 의료 서비스(EMS) 환경에서 사용하기 위한 휴대 편이성 초음파 시스템입니다. EC7 HD3[1] 및 Clarius Charger HD3[1] 은 고정적인 사용환경에서 사용해야 합니다.

제품 규격HD3 은

항목	길이 (인/mm)	너비 (인/mm)	두께 (인/mm)	무게 (온스/g)
Clarius Scanner C3 HD3 (CIDN 99-13-00018)	5.7/146	3.1/76	1.3/32	10.9/308
Clarius Scanner C7 HD3 (CIDN 99-13-00019)	5.9/151	3.0/76	1.3/32	10.2/289
Clarius Scanner EC7 HD3 (CIDN 99-13-00024)	12.2/310	3.0/76	1.3/32	11.5/326
Clarius Scanner L7 HD3 (CIDN 99-13-00020)	5.8/147	3.0/76	1.3/32	10.2/288
Clarius Scanner L15 HD3 (CIDN 99-13-00021)	5.8/147	3.0/76	1.3/32	10.2/290
Clarius Scanner L20 HD3 (CIDN 99-13-00022)	5.8/147	3.0/76	1.3/32	10.2/290
Clarius Scanner PA HD3 (CIDN 99-13-00023)	5.8/148	3.0/76	1.3/32	10.3/292

제품 용도

적용 범위

Clarius 초음파 스캐너는 진단 이미징을 위한 소프트웨어 기반 초음파 이미징 시스템 및 액세서리입니다. 다음 응용 분야에서 진단 초음파 이미징 및 유체 흐름 분석에 사용됩니다. 안과[2], 태아, 복부, 내과수술 (비 신경학적), 소아, 작은 기관, 세팔릭 (성인), 트랜스 직장, 트랜스 질, 근육 골격 (일반, 피상적), 비뇨기과, 산부인과, 심장 (성인, 소아), 말초 혈관, 경동맥 및 바늘 유도체의 절차 적 지침.

이 시스템은 숙련된 의료 전문가가 의료 서비스를 제공해야 하는 환경에서 사용하기 위한 휴대 편의성 초음파 시스템입니다.

예정된 환자 인구

이 시스템은 성인 및 소아 환자의 해부학적 구조 및 체액에 대한 진단 초음파 영상 및 유체 흐름 분석에 사용하기 위한 것입니다.

[1] EMS 환경을 위한 것이 아닙니다.

[2] L7 HD3, L15 HD3 및 L20 HD3 스캐너에만 적용됩니다.

활용 테이블 제시

Clarius Ultrasound Scanner HD3

시스템: CLARIUS ULTRASOUND SCANNER HD3

사용 지침: 인체의 진단 초음파 이미징 또는 유체 흐름 분석은 다음과 같습니다:

임상 응용 프로그램		**작동 모드**						
일반 (트랙 1만)	**특정 (트랙 1 및 3)**	**B**	**M**	**컬러 도플러**	**파워 도플러**	**PW 도플러**	**결합(지정)**	**기타***
안과	안과	✔						
태아 이미징 및 기타	태아	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	복부	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	참고 1
	내과 수술 (복부 장기 및 혈관)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	참고 1
	복강경							
	소아	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	참고 1
	작은 기관 (갑상선, 전립선, 음낭, 유방)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	참고 1
	신생아 머리							
	성인 머리	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	트랜스 직장	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	트랜스 질	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	트랜스 요도							
	식도(비심장)							
	무스쿨로 골격 (일반)	✔	✔	✔	✔	✔	B+CD; B+PD; B+PWD	참고 1
	무스쿨로 골격 (피상적)	✔	✔	✔	✔	✔	B+CD; B+PD	참고 1
	내격							
	기타(비뇨기과, 산부인과)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
심장	심장 성인	✔	✔	✔		✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	심장 소아	✔	✔	✔		✔	B+M; B+CD; B+PWD	
	내막 (심장)							
	식도 간 (심장)							
	심장 내							
	기타(지정)							
주변 용기	주변 용기	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	참고 1
	기타(경동맥)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	참고 1
참고 1: B 모드에서 바늘 향상.								

Clarius Scanner C3 HD3

장치 이름: CLARIUS SCANNER C3 HD3

사용 지침: 인체의 진단 초음파 이미징 또는 유체 흐름 분석은 다음과 같습니다:

임상 응용 프로그램		작동 모드						
일반 (트랙 1만)	**특정 (트랙 1 및 3)**	**B**	**M**	**컬러 도플러**	**파워 도플러**	**PW 도플러**	**결합(지정)**	**기타***
안과	안과							
태아 이미징 및 기타	태아	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	복부	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	내과 수술 (복부 장기 및 혈관)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	복강경							
	소아	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	작은 기관 (갑상선, 전립선, 음낭, 유방)							
	신생아 머리							
	성인 머리	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	트랜스 직장							
	트랜스 질							
	트랜스 요도							
	식도(비심장)							
	무스쿨로 골격 (일반)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	무스쿨로 골격 (피상적)							
	내격							
	기타(비뇨기과, 산부인과)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
심장	심장 성인	✔	✔	✔		✔	B+M; B+CD; B+PWD	
	심장 소아	✔	✔	✔		✔	B+M; B+CD; B+PWD	
	내막 (심장)							
	식도 간 (심장)							
	심장 내							
	기타(지정)							
주변 용기	주변 용기	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	기타(경동맥)							

Clarius Scanner C7 HD3

장치이름: CLARIUS SCANNER C7 HD3

사용 지침: 인체의 진단 초음파 이미징 또는 유체 흐름 분석은 다음과 같습니다:

임상 응용 프로그램		**작동 모드**						
일반 (트랙 1만)	**특정 (트랙 1 및 3)**	**B**	**M**	**컬러 도플러**	**파워 도플러**	**PW 도플러**	**결합(지정)**	**기타***
안과	안과							
태아 이미징 및 기타	태아	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	복부	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	내과 수술 (복부 장기 및 혈관)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	복강경							
	소아	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	작은 기관 (갑상선, 전립선, 음낭, 유방)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	신생아 머리							
	성인 머리							
	트랜스 직장							
	트랜스 질							
	트랜스 요도							
	식도(비심장)							
	무스쿨로 골격 (일반)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	무스쿨로 골격 (피상적)							
	내격							
	기타(비뇨기과, 산부인과)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
심장	심장 성인	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	심장 소아	✔	✔	✔		✔	B+M; B+CD; B+PWD	
	내막 (심장)							
	식도 간 (심장)							
	심장 내							
	기타(지정)							
주변 용기	주변 용기	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	기타(경동맥)							

Clarius Scanner EC7 HD3

장치 이름: CLARIUS SCANNER EC7 HD3

사용 지침: 인체의 진단 초음파 이미징 또는 유체 흐름 분석은 다음과 같습니다:

임상 응용 프로그램		**작동 모드**						
일반 (트랙 1만)	**특정 (트랙 1 및 3)**	**B**	**M**	**컬러 도플러**	**파워 도플러**	**PW 도플러**	**결합(지정)**	**기타***
안과	안과							
태아 이미징 및 기타	태아	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	복부	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	내과 수술 (복부 장기 및 혈관)							
	복강경							
	소아							
	작은 기관 (갑상선, 전립선, 음낭, 유방)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	신생아 머리							
	성인 머리							
	트랜스 직장	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	트랜스 질	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	트랜스 요도							
	식도(비심장)							
	무스쿨로 골격 (일반)							
	무스쿨로 골격 (피상적)							
	내격							
	기타(비뇨기과, 산부인과)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
심장	심장 성인							
	심장 소아							
	내막 (심장)							
	식도 간 (심장)							
	심장 내							
	기타(지정)							
주변 용기	주변 용기							
	기타(경동맥)							

Clarius Scanner L7 HD3

장치 이름: CLARIUS SCANNER L7 HD3

사용 지침: 인체의 진단 초음파 이미징 또는 유체 흐름 분석은 다음과 같습니다:

임상 응용 프로그램		**작동 모드**						
일반 (트랙 1만)	**특정 (트랙 1 및 3)**	**B**	**M**	**컬러 도플러**	**파워 도플러**	**PW 도플러**	**결합(지정)**	**기타***
안과	안과	✔						
태아 이미징 및 기타	태아							
	복부	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	참고 1
	내과 수술 (복부 장기 및 혈관)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	참고 1
	복강경							
	소아	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	참고 1
	작은 기관 (갑상선, 전립선, 음낭, 유방)	✔		✔	✔	✔	B+CD; B+PD; B+PWD	참고 1
	신생아 머리							
	성인 머리							
	트랜스 직장							
	트랜스 질							
	트랜스 요도							
	식도(비심장)							
	무스쿨로 골격 (일반)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	참고 1
	무스쿨로 골격 (피상적)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	참고 1
	내격							
	기타(비뇨기과, 산부인과)							
심장	심장 성인							
	심장 소아							
	내막 (심장)							
	식도 간 (심장)							
	심장 내							
	기타(지정)							
주변 용기	주변 용기	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	참고 1
	기타(경동맥)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	참고 1
참고 1: B 모드에서 바늘 향상.								

Clarius Scanner L15 HD3

장치 이름: CLARIUS SCANNER L15 HD3

사용 지침: 인체의 진단 초음파 이미징 또는 유체 흐름 분석은 다음과 같습니다:

임상 응용 프로그램		**작동 모드**						
일반 (트랙 1만)	**특정 (트랙 1 및 3)**	**B**	**M**	**컬러 도플러**	**파워 도플러**	**PW 도플러**	**결합(지정)**	**기타***
안과	안과	✔						
태아 이미징 및 기타	태아							
	복부	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	참고 1
	내과 수술 (복부 장기 및 혈관)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	참고 1
	복강경							
	소아	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	참고 1
	작은 기관 (갑상선, 전립선, 음낭, 유방)	✔		✔	✔	✔	B+CD; B+PD; B+PWD	참고 1
	신생아 머리							
	성인 머리							
	트랜스 직장							
	트랜스 질							
	트랜스 요도							
	식도(비심장)							
	무스쿨로 골격 (일반)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	참고 1
	무스쿨로 골격 (피상적)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	참고 1
	내격							
	기타(비뇨기과, 산부인과)							
심장	심장 성인							
	심장 소아							
	내막 (심장)							
	식도 간 (심장)							
	심장 내							
	기타(지정)							
주변 용기	주변 용기	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	참고 1
	기타(경동맥)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	참고 1
참고 1: B 모드에서 바늘 향상.								

Clarius Scanner L20 HD3

장치이름: CLARIUS SCANNER L20 HD3

사용 지침: 인체의 진단 초음파 이미징 또는 유체 흐름 분석은 다음과 같습니다:

임상 응용 프로그램		**작동 모드**						
일반 (트랙 1만)	**특정 (트랙 1 및 3)**	**B**	**M**	**컬러 도플러**	**파워 도플러**	**PW 도플러**	**결합(지정)**	**기타***
안과	안과	✔						
태아 이미징 및 기타	태아							
	복부							
	내과 수술 (복부 장기 및 혈관)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	참고 1
	복강경							
	소아	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	참고 1
	작은 기관 (갑상선, 전립선, 음낭, 유방)	✔	✔	✔	✔	✔	B+CD; B+PD; B+PWD	참고 1
	신생아 머리							
	성인 머리							
	트랜스 직장							
	트랜스 질							
	트랜스 요도							
	식도(비심장)							
	무스쿨로 골격 (일반)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	참고 1
	무스쿨로 골격 (피상적)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	참고 1
	내격							
	기타(비뇨기과, 산부인과)							
심장	심장 성인							
	심장 소아							
	내막 (심장)							
	식도 간 (심장)							
	심장 내							
	기타(지정)							
주변 용기	주변 용기	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	참고 1
	기타(경동맥)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	참고 1
참고 1: B 모드에서 바늘 향상.								

Clarius Scanner PA HD3

장치 이름: CLARIUS SCANNER PA HD3

사용 지침: 인체의 진단 초음파 이미징 또는 유체 흐름 분석은 다음과 같습니다:

임상 응용 프로그램		**작동 모드**						
일반 (트랙 1만)	**특정 (트랙 1 및 3)**	**B**	**M**	**컬러 도플러**	**파워 도플러**	**PW 도플러**	**결합(지정)**	**기타***
안과	안과							
태아 이미징 및 기타	태아	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	참고 1
	복부	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	참고 1
	내과 수술 (복부 장기 및 혈관)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	참고 1
	복강경							
	소아	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	참고 1
	작은 기관 (갑상선, 전립선, 음낭, 유방)							
	신생아 머리	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	참고 1
	성인 머리	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	참고 1
	트랜스 직장							
	트랜스 질							
	트랜스 요도							
	식도(비심장)							
	무스쿨로 골격 (일반)							
	무스쿨로 골격 (피상적)							
	내격							
	기타(비뇨기과, 산부인과)							
심장	심장 성인	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	참고 1
	심장 소아	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	참고 1
	내막 (심장)							
	식도 간 (심장)							
	심장 내							
	기타(지정)							
주변 용기	주변 용기							
	기타(경동맥)							
참고 1: B 모드에서 바늘 향상.								

예방 조치

외과 환경에서의 사용

내과 수술 또는 수술 환경에서 Clarius Scanner HD3 을 사용하기 전 높은 수준의 소독에 대한 지침을 따르십시오(지침은 39 페이지의 높은 수준의 소독 참조), 그런 다음 제조업체에서 제공한 사용 지침에 따라 승인된 타사 제조 덮개로 Clarius Scanner HD3 를 덮습니다(미국, 캐나다, EU 등을 포함하되 이에 국한되지 않음).

Clarius Scanner HD3 을 사용dl 완료되면 즉시 청소하십시오(지침은 36 페이지의 Clarius Scanner HD3 청소 참조), 또 다른 높은 수준의 소독이 실시합니다.

수술 중 덮개가 파손되면 덮개를 폐기하고 위와 동일한 세척 및 높은 수준의 소독 과정을 거친 후 Clarius Scanner HD3 을 새 덮개로 덮은 다음 계속 사용하십시오.

강내 수술에 사용

강내 수술 (트랜스 질 및/또는 트랜스 직장)에 Clarius Scanner HD3 을 사용하기 전, 환자에게 해를 끼칠 수 있는 거친 표면, 날카로운 모서리가 있는지 프로브를 검사하십시오. 다음으로, 높은 수준의 소독을 수행(지침은 39 페이지의 높은 수준의 소독 참조), EC7 HD3 스캐너는 제공된 사용 지침에 따라 승인된 타사 제조 프로브 커버/덮개로 덮여 있어야 합니다(미국, 캐나다, EU 등을 포함하되 이에 국한되지 않음). 제조업체에 의해. 사용하기 전에 엔드 피스의 전체 길이가 덮개로 보호/덮혀 있는지 확인하십시오.

Clarius Scanner EC7 HD3 의 사용이 완료되면 즉시 청소(지침은 36 페이지의 Clarius Scanner HD3 청소 세척 참조), 또 다른 높은 수준의 소독 실시. Clarius Power Fan HD3(CIDN 50-02-00077)을 사용한 경우, 높은 수준의 소독 전에 팬을 제거하고 중간 수준의 소독에 대한 지침을 따릅니다(지침은 39 페이지의 Clarius Power Fan HD3 소독 참조).

강내 수술 중에 덮개가 파손되면 덮개를 폐기하고 위와 동일한 세척 및 높은 수준의 소독 과정을 수행한 다음 계속 사용하기 전에 Clarius Scanner HD3 을 새 덮개로 덮습니다.

생검 가이드를 사용하는 경우 다음 권장 제품 중 하나를 사용하십시오.

- Civco재사용 가능한 내시경 바늘 가이드 (제품 번호 613-198)
- Civco일회용 내시경 바늘 가이드(제품 번호 667-089 및 667-090)

제조업체에서 제공하는 사용 지침을 따르십시오.

제조업체의 지시가 없는 한 생검 가이드를 재사용하지 마십시오.

안과 관련 절차 활용 목적

Clarius Ultrasound Scanner - HD3 Scanners를 안구(안과) 적응증에 사용하는 것은 Clarius Scanner L7 HD3, L15 HD3 및 L20 HD3 (모두 B 모드)로 제한됩니다. 이 범주에 다른 모델을 사용하거나 음향 빔이 눈을 통과하도록 하는 용도로 사용해서는 안 됩니다. 그렇게 하면 환자의 눈에 심각하고 돌이킬 수 없는 해를 입힐 수 있습니다.

하드웨어

보증

Clarius Scanner HD3 에는 3년 보증이 포함되어 있습니다.

- 전체 보증 세부 사항은 clarius.com/ca/hd3-warranty-terms.
- 연장 보증을 구입하려면 clarius.com/contact를 통해 Clarius에 문의하십시오.

처분

Clarius는 자연 환경 보호에 적극적으로 참여하고 있습니다. 장비 및 부속품은 환경 보호 지침에 따라 설계 및 제조되었으며 이 장비의 폐기 시에도 동일한 원칙을 따릅니다. 기능에 필수적인 장비 재료도 자연환경에 유해하므로 적절하게 폐기해야 합니다.

Clarius Scanner HD3 또는 부속품의 적절한 폐기를 위해, 로컬, 주 및 연방 규정에 따라 폐기하십시오. 또는 Clarius로 반납할 수도 있습니다.

Clarius Scanner HD3 또는 부속품의 부적절한 폐기는 우리의 매립지에 유해 물질을 추가하게 됩니다.

보안

정보 보안

Clarius 앱을 사용하여 데이터를 입력할 때 보안 자격 증명(예: 암호) 및 환자의 개인 정보(예: 이름)를 보호하는 것은 사용자의 책임입니다. 귀하는 다른 시청자(예: Clarius Live)에게 식별 정보를 노출할 수 있는 Clarius 앱의 기능을 사용할 때 환자 건강 정보를 보호할 책임이 있습니다.

네트워크 보안

스마트 장치를 연결할 때 Wi-Fi 802.11n을 지원하는 네트워크를 사용하십시오. WPA(Wi-Fi 보호 액세스) 또는 WPA2(Wi-Fi 보호 액세스 II)를 보안 프로토콜로 사용하여 이 네트워크를 보호하는 것이 좋습니다.

무선 네트워크 보안 설정에 대한 자세한 내용은 네트워크 장치의 설명서를 참조하십시오

무선 액세스 포인트를 사용할 수 없는 상황이 발생할 수 있습니다. 신뢰할 수 없는 무선 액세스 포인트를 사용하면 악의적인 당사자가 Wi-Fi 신호를 보고 유해한 작업을 수행하고 두 스마트 장치 간의 통신을 볼 수 있습니다. 보안 액세스 포인트를 사용할 수 없는 경우 Wi-Fi 다이렉트 모드에서 Clarius 앱을 작동하면 암호화가 자동으로 설정됩니다.

보안 목적:

- 안전한 암호 사용.
- 최신 펌웨어 및 소프트웨어 및 보안 프로토콜을 사용하여 안전한 무선 장비 사용.
- 스마트 장치 잠금.

다음 조치는 환자, 운영자 및 제3자에게 새로운 위험을 초래할 수 있습니다. 이러한 위험을 식별, 분석, 평가 및 제어하는 것은 조직의 책임입니다.

- 네트워크 구성변경
- 추가 네트워크에 연결하거나 기존 네트워크 연결 끊기.
- 새 장비로 업그레이드하거나 기존 장비를 업데이트하는 경우.

기밀성

정보의 기밀성은 다음과 같이 보장됩니다.

- 스캐너에는 환자 식별 정보가 포함되어 있지 않습니다.
- 스캐너가 무선 네트워크에 연결하면 Wi-Fi 비밀번호를 암호화하여 저장합니다.
- Clarius Scanner HD3 와 Clarius앱 사이에서 전송되는 데이터는 암호화됩니다.
- 이미지 데이터에는 환자 또는 사용자 식별 정보가 포함되어 있지 않으며 암호화되지 않은 형태로 전송됩니다. 이 데이터를 암호화하려면 다음 데이터에 연결하십시오.

    - 신뢰할 수 있는 당사자만 허용되는 Wi-Fi 네트워크입니다. Wi-Fi 네트워크는 다른 Wi-Fi 네트워크에서 전송되는 모든 이미지 데이터를 암호화합니다.
    - Wi-Fi 다이렉트 네트워크. Wi-Fi Direct 네트워크는 모든 이미지 데이터를 암호화하며 다른 사용자가 Wi-Fi Direct 네트워크에 있지 못하게 하므로 이미지 데이터는 기밀입니다.

- Clarius Cloud 또는 DICOM에 이미지가 내보내지 않는 경우 Clarius 앱은 이미지를 무기한 저장합니다. 이미지를 내보내는 경우 이러한 이미지는 기본적으로 내보내기 후 10일 후에 장치에서 삭제됩니다. Clarius 앱의 설정 페이지에서 이 기본값을 변경할 수 있습니다.

무결성

Clarius Scanner HD3 와 Clarius앱 사이에서 전송되는 데이터의 무결성은 다음과 같이 보장됩니다.

- 인증된 암호화는 악의적인 사용자가 데이터를 가로채고 수정하지 못하도록 합니다.
- 무결성 검사는 수신된 데이터의 완료 및 유효성을 보장합니다. 데이터가 불완전하거나 유효하지 않은 경우 데이터가 삭제됩니다.
- Wi-Fi를 통해 사용되는 TCP 채널은 데이터가 올바르게 전달되도록 합니다. 이미지 데이터를 전송하기 위해 UDP 채널이 사용됩니다.

유효성

Wi-Fi 연결이 불가능 할 경우(예: Wi-Fi 액세스 포인트를 사용할 수 없거나 네트워크가 다운됨) 스마트 장치에서 관리하는 Wi-Fi Direct 네트워크를 사용합니다. Wi-Fi Direct

네트워크는 Wi-Fi 프로토콜을 사용하는 피어p2p 연결이므로 다른 사용자가 연결될 수 없도록 하여 DDOS(분산 서비스 거부) 공격을 줄입니다.

Wi-Fi 다이렉트 네트워크가 중단되면 Clarius Scanner HD3 는 계속하여 자체적으로 모니터링되고 비활성 상태가 일정 시간 동안 지속되면 종료됩니다. 이를 통해 음향 에너지 전송 및 배터리 사용량을 줄입니다.

책임성

책임성의 개념은 Clarius Ultrasound Scanner에 적용되지 않습니다. 그러나 스마트 장치의 소유권(즉, 활성 사용자)은 한 번에 한 사용자에게 만 할당됩니다. 일단 스마트 장치 사용을 시작하면 다른 사용자는 동일한 스마트 장치에 연결할 수 없게 됩니다. 스마트 장치와 Clarius 앱 간에 전송되는 모든 데이터는 활성 사용자가 소유합니다.

시스템 요구 사항

최소 요구 사항을 충족하지 않는 스마트 장치에서 Clarius Ultrasound Scanner를 사용하면 저 품질 이미지, 예기치 않은 결과 및 가능한 오진이 발생할 수 있습니다.

Clarius 앱을 실행하려면 스마트 장치가 다음 최소 사양을 충족하거나 초과해야 합니다.

기술적 특징:

- 블루투스 LE v4.0+ 지원
- Wi-Fi 802.11n 및 Wi-Fi 다이렉트 지원
- 8GB 스토리지(온 보드)
- 메모리 1 GB

운영 체제:

- 최신 IOS 또는 Android™ 안정 릴리스 빌드 이전의 두 가지 버전

디스플레이:

- 최소 960x640(또는 640x960)의 해상도(픽셀 내)
- 최소 800:1의 명암비

- 오픈GL ES 2.0 지원

- 이 사용자 설명서의 일부 섹션은 Clarius Ultrasound Scanner의 이전 버전에는 적용되지 않을 수 있습니다. Clarius앱의 최신 버전이 있는지 확인해 주세요.
- 너무 작은 스마트 장치를 사용하면 작은 구조를 보는데 필요한 해상도가 없을 수 있습니다.

Clarius Ultrasound Scanner 사용

2

이 장에서는 Clarius Ultrasound Scanner를 더욱 안전하고 효과적으로 설치하고 사용하는 방법에 대하여 설명합니다.

Clarius Ultrasound Scanner를 처리하기 전 43 페이지의 안전 주제를 참조하십시오.

Clarius Scanner HD3가 이미 활성화되어 사용할 준비가 되었습니다. Apple iOS 장치 또는 Android™ 기반 장치에서 Clarius 앱을 다운로드하기만 하면 됩니다..

Clarius앱 다운로드

Apple iOS 또는 Android™ 이용 시, 반드시 계정 및 암호가 설정되어 있어야 합니다.

Clarius App 설치 전, 스마트 장치가 최소 요건을 충족하는지 먼저 확인해 주시기 바랍니다. 21 페이지의 시스템 요구 사항 참조.

▼ Clarius앱을 다운로드하려면 다음 절차를 수행하십시오.

1. 애플 앱 스토어 또는 구글 플레이 스토어로 이동합니다.
2. Clarius응용 프로그램을 검색합니다.

   Clarius 앱을 찾을 수 없는 경우 스마트 장치가 최소 사양을 충족하지 않았을 수 있습니다.

3. 설치 버튼을 탭하고 화면의 지침을 따릅니다.

   이렇게 하면 앱이 다운로드 됩니다.

4. 열기 버튼을 누릅니다.

   그러면 Clarius앱이 열립니다.

시스템 켜기 및 끄기

Clarius앱 시작

Clarius Ultrasound Scanner를 사용하기 전에 Clarius Scanner HD3 와 Clarius앱이 설치된 스마트 장치가 있는지 확인하십시오.

▼ 스마트 장치에서 Clarius앱을 열려면 다음을 수행하십시오.

스마트 장치의 홈 화면으로 이동하여 눌러줍니다.

Clarius앱은 로그인 화면으로 열립니다.

Clarius앱 및 스캐너 사용에 대한 자세한 내용은 support.clarius.com/hc/en-us로 이동하십시오.

Clarius앱 종료

▼ Clarius앱을 닫을 수 있습니다.

스마트 장치의 사용 설명서를 참조하십시오.

이미징

스캔 시작

스캐너 버튼	설명
위로	이미지를 캡처하는 동안이 버튼을 누릅니다(기본 설정).
아래로	이 버튼을 눌러 스캐너를 켭니다. 이미지를 고정하거나 고정 해제하려면 스캔하는 동안 이 버튼을 누릅니다(기본 설정).

Clarius Scanner HD3 의 전원을 켜고 이미징을 준비하는데 최대 30초가 소요될 수 있습니다. Clarius Scanner HD3 를 켜고 그대로 두면 배터리 전원과 온도를 줄이는 데 도움이 되는 다음 모드를 거닐게 됩니다.

1. 3초 후 프레임 속도가 줄어듭니다.
2. 프레임 속도가 30초 줄어든 후 정지됩니다.

3. 동결 모드에서 10초 후에는 유휴 상태로 됩니다.
4. 15분 간 유휴 시간 후 종료됩니다

Clarius Scanner HD3 를 사용하여 15분 이상 연속 스캔할 때는 팬을 사용해야 합니다. 팬에 대한 정보는 31페이지의 Clarius Power Fan HD3를 참조하십시오.

이미지 획득 페이지로 이동하여 검사를 시작하면 Clarius Scanner HD3 가 대기 모드에서 스캐닝 모드로 자동으로 전환됩니다. 이미징 도구 사용에 대한 지침은 support.clarius.com/hc/en-us로 이동해 주세요.

Clarius Scanner HD3 의 일반적인 사용은 5분 연속 스캔 후 대기 모드(또는 꺼짐)에서 10분으로 설명됩니다.

- 타사 응용 프로그램의 알림 및 경고는 귀하 또는 Clarius 앱을 방해하여 검사를 방해할 수 있습니다. 기관의 보안 정책에 따라 스마트 장치를 구성하십시오.
- 스캐너에 비해 진동 범위가 너무 크면 검사 중에 스캐너가 오작동할 수 있습니다.
- 부적절한 젤 유형을 사용하거나 다른 젤 유형을 결합하면 환자가 위험에 노출되고 이미지 품질이 좋지 않을 수 있습니다.

음향 빔의 적절한 전송을 위해 아쿠아소닉 100만 사용하며 만료 날짜 전에만 사용하십시오. parkerlabs.com 사용 지침을 다운로드하고 장치를 작동하기 전에 모든 정보를 읽어보십시오.

사용하지 마십시오.

- 미네랄 오일을 함유한 로션 기반 제품 또는 젤.
- 손 소독 젤.
- 스캐너에 너무 많은 젤을 껴 얹기.

스캐너 알림

Clarius Ultrasound Scanner에는 오류 메시지를 표시하지 않습니다. 대신 Clarius Scanner HD3 는 상태 표시등 형태의 시각적 알림과 상태 경고 형태의 청각적 알림을 제공합니다.

상태 표시등

다음 표는 Clarius Scanner HD3 의 상태 표시등을 정의합니다.

색갈	전시	의미
파랑	깜박임	스캐너가 부팅되고 있습니다.
파랑	고정	스캐너는 Wi-Fi 연결을 위한 준비가 되어 있거나 연결이 있지만 이미징이 되지 않습니다.
녹색	고정	스캐너는 이미징 중입니다.
오렌지	깜박임	배터리가 부족합니다.
오렌지	고정	소프트웨어 오류.
빨강	깜박임	배터리가 매우 부족합니다.
빨강	고정	하드웨어 오류.
보라색	깜박임	소프트웨어/펌웨어가 업데이트되었습니다.

청각적 알림

다음 표는 Clarius Scanner HD3 가 방출하는 청각적 표시기를 정의합니다.

소리	의미
2번 빠른 비프음	스캐너 구성 요소가 준비되었습니다.
3번 빠른 비프음	블루투스가 준비되었습니다.
2번 톤 증가 피치	전원 켜짐
2번 톤 감소 피치	전원 꺼짐
몇 초마다 1번의 경고음	배터리가 매우 부족합니다.
울림	내 스캐너 찾기

Clarius Ultrasound Scanner 업데이트

소프트웨어 업데이트

▼ 소프트웨어를 업데이트하려면 다음을 수행하십시오.

Apple App Store 또는 Google Play 스토어로 이동합니다.

펌웨어 업데이트

Clarius Scanner HD3 소프트웨어 업데이트가 필요한 경우 Clarius앱이 알려드립니다.

▼ 펌웨어를 업데이트하려면 다음을 수행하십시오.

업데이트를 누릅니다.

업데이트 중에 Clarius Scanner HD3 는 보라색 깜박이는 빛을 방출합니다. 또한 화면 오른쪽 상단에 보라색 표시등이 표시됩니다. 업데이트가 완료되면 Clarius Scanner HD3 라이트가 파란색으로 바뀝니다.

정비

스캐너는 스캐너 자체의 자동 유지 보수를 일상적으로 수행합니다. 사용 전과 후에는 이 사용 설명서의 지침에 따라 Clarius Scanner HD3 를 청소하고 소독해야 합니다.

필요에 따라 정기적으로 유지 보수를 수행합니다. 이 시스템은 교육을 받은 직원만 수리해야 합니다.

Clarius Ultrasound Scanner를 정기적으로 유지하거나 확인하지 않으면 감지되지 않은 성능 오류가 발생할 수 있습니다.

하드웨어 유지 관리

테스트 스캐너

시스템을 켜면, 스캐너의 전원이 들어와 자동으로 내부 부품 테스트를 진행합니다. Clarius Scanner HD3 의 LED에 불이 들어오고 이중 신호음이 나게 됩니다. 상태 표시등 및 신호 알림 관련 목록은 25 페이지의 스캐너 알림 를 참조하십시오.

또한 시스템은 백그라운드에서 일련의 테스트를 실행합니다. 스마트 장치가 무선 또는 셀룰러 네트워크에 연결되어 있지 않으면 네트워크 연결이 있을 때까지 로그가 대기열에 대기됩니다. 자세한 내용은 clarius.com/contact 로 이동하여 Clarius에 문의하십시오.

스캐너 저장

Clarius Scanner HD3 를 보호하려면:

- 보관하기 전에 철저히 말려 주십시오.
- 극한의 온도에 보관하지 마십시오.

- 장시간 직사광선 아래에 두지 마십시오. 이는 Clarius Scanner HD3 의 안전성과 성능에 영향을 미치지 않지만 하우징의 마감을 변색할 수 있습니다.
- 다른 장비와 별도로 보관하십시오.

스캐너는 20°C(-4°F) 이하 또는 50°C(122°F) 이상의 주변 온도에서 저장 또는 운반할 경우 성능이 저하되거나 사용할 수 없게 될 수 있습니다.

시스템 유지 관리

활동 로그를 보내려면 지원 메뉴 옵션을 선택하여 지원 페이지로 이동하여 로그 제출 단추를 선택하십시오. 이 다운로드는 Clarius Scanner HD3 에서 로그를 다운로드 한 다음 Clarius앱의 로그와 결합합니다. 그런 다음 이 번들은 Clarius 지원 직원이 검색할 수 있는 Clarius Cloud로 전송됩니다. 로그 파일에는 진단 정보가 포함되어 있습니다.

로그 파일이 너무 커지면 삭제하여 스마트 장치의 공간을 절약할 수 있습니다. 로그 파일을 삭제하려면 설정 메뉴로 이동하십시오.

부속품 3

이러한 추가 부속품 주문을 위해, clarius.com/contact :

- Clarius Charger HD3
- Clarius Power Fan HD3

Clarius Charger HD3

Clarius앱은 스마트 장치에 스캐너의 배터리 레벨을 표시합니다. Clarius Scanner HD3 는 배터리로 작동되므로 필요한 경우 배터리를 충전해야 합니다. 빈 배터리는 완전히 충전하는 데 약 1.5시간이 걸립니다.

완전 충전 배터리는 약 45분 동안의 일반적인 스캔 시간을 제공합니다. 절전 모드의 스캐너는 스마트 장치의 표준 알림 서비스를 사용하여 BLE를 통해 배터리 경고 알림을 보냅니다.

Clarius Charger HD3 에 대해

Clarius Charger HD3 는 Clarius Ultrasound Scanner에 포함되어 있습니다. 다음 제품과 함께 사용할 수 있도록 설계되었습니다.

- Clarius Scanner C3 HD3 (CIDN 99-13-00018)
- Clarius Scanner C7 HD3 (CIDN 99-13-00019)
- Clarius Scanner EC7 HD3 (CIDN 99-13-00024)
- Clarius Scanner L7 HD3 (CIDN 99-13-00020)
- Clarius Scanner L15 HD3 (CIDN 99-13-00021)
- Clarius Scanner L20 HD3 (CIDN 99-13-00022)
- Clarius Scanner PA HD3 (CIDN 99-13-00023)

Clarius Charger HD3 는 전문 보건 의료 시설 내 사용을 목적으로 설계되었습니다. 해당 장치는 일반적인 사용에 있어 환자와 접촉하지 않도록 되어 있습니다.

정기적인 관리 목적에서 Clarius Charger HD3 를 세척하고 소독해 주시기 바랍니다. 세척 관련 지침은 37 페이지의 Clarius Charger HD3 청소 를 참조하시고, 소독 관련 지침은 39 페이지의 Clarius Charger HD3 소독 를 참조하십시오.

충전기는 다양한 USB 전용 어댑터와 USB 포트를 지원합니다. 그러나 이러한 제품으로 인해 충전기가 고장나거나 충전 시간이 달라질 수 있습니다.

일반적으로 항공 구급차, 일반 구급차 또는 EMS 환경(환자 운송 및 가정 건강 관리 포함)에는 Clarius Charger HD3 를 사용하지 마십시오.

- AC 전원 코드가 손상된 경우 Clarius에 문의하여 교체하십시오.

- 회전식 공중 구급차에서 스캐너를 충전하면 배터리 의 전원 공급 장치가 항공기의 전기 시스템을 방해하여 제어, 계측 및 통신 시스템의 고장으로 이어질 수 있습니다.
- 배터리 를 Clarius에서 제조하지 않은 전원 공급 장치에 연결하면 전압/전류가 올바르지 않아 배터리 가 손상될 수 있습니다.

구성품

Clarius Charger HD3 는 다음 구성품으로 구성됩니다.

- 완전히 조립된 Clarius Charger HD3(CIDN 50-02-00069).
- 해당 국가의 소켓 및 전압과 호환되는 어댑터가 있는 전원 공급 장치(CIDN 10-21-00006/Globtek GTM46161).
- 착탈식 케이블(CIDN 10-18-000026).

기술 사양

- 입력:
  - 벽 전원 공급 장치 : 100-240 VAC, 50-60 Hz, 0.45 A
  - Clarius Charger HD3: 5 VDC, 3.2 A

- 출력:
    - 벽 전원 공급 장치: 5 VDC, 3.2 A
    - Clarius Charger HD3: 5 VDC, 3.2 A
- 감전 방지: 클래스 II/이중 절연
- 적용 부품: 없음
- 침입 보호: IP00
- 작동 모드: 연속

Clarius Charger HD3 설정

▼ Clarius Charger HD3 를 사용하려면 다음을 수행하십시오:

1. Clarius Charger HD3 에 스캐너를 놓기 전, 스캐너를 세척 및 소독합니다.

   세척 관련 지침은 36 페이지의 Clarius Scanner HD3 청소 을 참조하시고, 소독 관련 지침은38 페이지의 Clarius Scanner HD3 소독 을 참조하십시오.

2. 마이크로 USB 케이블을 Clarius Charger HD3 에 연결합니다
3. USB A를 전원 공급 장치에 연결합니다.
4. AC 수 플러그를 전원에 삽입합니다.

   이제 Clarius Charger HD3 를 사용할 준비가 되었습니다..

Clarius Power Fan HD3

Clarius Power Fan HD3 을 Clarius Scanner HD3 의 내장 방열판에 부착하여 스캔 시간을 연장합니다.

▼ Clarius Power Fan HD3 을 연결하려면 다음을 수행하십시오.

1. 팬의 상단을 스캐너 상단과 정렬합니다.

   팬의 로고가 여러분을 향하고 있는지 확인하십시오. 팬의 로고와 스캐너의 로고가 서로 위에 정렬되어야 합니다.

2. 팬이 제자리에 고정될 때까지 팬의 상단을 스캐너의 상단으로 누릅니다.

   스캐너가 35°C(95°F)의 온도에 도달하면 팬이 자동으로 활성화됩니다.

▼ Clarius Power Fan HD3 을 제거하려면 다음을 수행하십시오.

1. 팬의 양쪽에 있는 걸쇠를 당깁니다.

   이렇게 하면 스캐너에서 팬이 느슨해집니다.

2. 팬을 스캐너에서 들어올립니다.

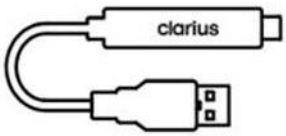
Clarius Power Fan HD3 은 매번 사용 후에 세척하고 소독합니다. 세척 관련 지침은 37 페이지의 Clarius Power Fan HD3 청소 을 참조하시고, 소독 관련 지침은 39 페이지의 Clarius Power Fan HD3 소독 을 참조하십시오.

Clarius Power Fan HD3 에 대해

구성품

Clarius Power Fan HD3 는 다음 구성품으로 구성됩니다.

- 완전히 조립된 Clarius Power Fan HD3(CIDN 50-02-00077).
- 착탈식 케이블(CIDN 10-18-000039).



기술 사양

- 입력:
  - 벽 전원 공급 장치 : 100-240 VAC, 50-60 Hz, 0.45 A
  - Clarius Power Fan HD3: 5 VDC, 3.2 A
- 출력:
  - 벽 전원 공급 장치: 5 VDC, 3.2 A
  - Clarius Power Fan HD3: 5 VDC, 3.2 A
- 감전 방지: 클래스 II/이중 절연

- 적용 부품: 없음

Clarius Scanner HD3 충전

Clarius Charger HD3 또는 Clarius Power Fan HD3만 사용하여 Clarius Scanner HD3를 충전하세요.

▼ 스캐너를 충전하려면 다음을 수행하십시오.

스캐너를 Clarius Charger HD3 에 놓습니다.

▼ Clarius Power Fan HD3를 사용하여 스캐너를 충전하려면:

1. Clarius Power Fan HD3를 세척하고 소독합니다.

   청소 지침은 39페이지의 Clarius Power Fan HD3 청소를 참조하십시오. 소독 지침은 39페이지의 Clarius Power Fan HD3 소독을 참조하십시오.

2. Clarius Power Fan HD3를 스캐너에 부착합니다.

   Clarius Power Fan HD3를 스캐너에 부착하는 방법에 대한 지침은 31페이지의 Clarius Power Fan HD3를 참조하십시오.

3. Clarius Power Fan HD3와 함께 제공되는 Micro USB 케이블을 Clarius Power Fan HD3에 연결합니다.
4. USB A를 전원 공급 장치에 연결합니다.
5. AC 수 플러그를 전원에 삽입합니다.

   스캐너가 충전을 시작합니다.

스캐너 LED는 스캐너의 배터리 충전 수준을 나타냅니다.

- 빨간색: 0 - 30%
- 오렌지: 30 ~ 65%
- 블루: 65 ~ 95%
- 녹색: 95% 이상

스캐너가 Clarius Power Fan HD3 을 통해 충전하는 동안 환자를 계속 스캔할 수 있습니다. AC 전원 콘센트에 연결할 때는 Clarius에서 권장하는 전원 공급 장치만 사용하십시오.

일반적으로 항공 구급차, 일반 구급차 또는 EMS 환경(환자 운송 및 가정 건강 관리 포함)에서 Clarius Power Fan HD3 을 통해 스캐너를 충전하지 마십시오.

청소 및 소독 4

사용 직후 Clarius Scanner HD3 를 청소하고 소독하는 것이 중요합니다. 이 장에서는 청소 및 소독 과정을 안내합니다.

선택 세척 및 소독 분류는 Clarius Scanner HD3 접촉 조직 유형에 따라 결정됩니다. 올바른 분류 확인을 위해, 40 페이지의 스폴딩 분류 을 참조하십시오.

모든 호환 부속품은 CaviWipes를 사용하여 청소할 수 있습니다. 시스템과 호환되는 부속품의 전체 목록을 보려면 clarius.com/products/accessories를 방문하십시오.

청소 및 소독 시:

- 단계를 건너뛰지 않고 이 가이드에 설명된 순서대로 절차를 따르십시오.
- Clarius모바일 헬스에서 승인한 솔루션만 사용하십시오. 다른 솔루션은 시스템과 호환되지 않을 수 있으며 스캐너가 손상될 수 있습니다.
- 제조업체의 지침, 권장 사항 및 청소기 및 소독제에 대한 지침과 지역 규정을 따르십시오.
- 사용되는 화학 물질의 만료 날짜, 농도, 그리고 효능을 확인하십시오.
- 화학 제조업체에서 권장하는 대로 안경 및 장갑과 같은 적절한 개인 보호 장비(PPE)를 착용하십시오.

- 반복되는 사용 및 세척으로 인해 하드웨어의 청결성과 멸균성은 서비스 수명(스캐너, 충전기 및 팬의 경우 5년)의 증가에 따라 저하됩니다.
- 호환되지 않는 용액을 사용하여 스캐너를 청소하는 것은 표면을 손상시킬 수 있습니다.
- IPA(이소 프로필 알코올)를 사용하여 스캐너를 청소하거나 소독하면 스캐너가 손상될 수 있습니다.

스캐너가 다시간에 여러 환자를 검사하는데 사용되는 응급 기간 동안 환자 간의 적절한 세척 및 소독이 부족하면 다른 환자와 사용자에게 감염이 퍼질 수 있습니다.

청소

Clarius Scanner HD3 청소

세척하기 전에 스캐너를 육안으로 검사하여 부식, 변색, 피팅 또는 금이 간 씰과 같은 용납할 수 없는 열화가 없는지 확인합니다. 손상이 명백한 경우 사용을 중단하고 Clarius모바일 헬스에 문의하십시오.

적절한 세척 및/또는 소독을 보장하기 위해 스캐너의 틈, 구멍 및/또는 홈에 미립자 물질(예: 생물학적 제제, 초음파 젤 및 먼지)이 없는지 확인하십시오.

스캐너 세척을 위해 적절한 세척 수준을 선택해야 합니다. 시작 전에, 40 페이지의 스폴딩 분류 을 참고해 세척 수준을 결정합니다. 해당 수준을 결정한 다음, 세척액을 준비하고 다음의 절차를 따르십시오.

▼ Clarius Scanner HD3 를 청소하려면:

1. Clarius Scanner HD3 가 꺼져 있는지 확인합니다.
2. 스캐너에서 팬을 제거합니다.
3. 스캐너를 청소하려면 호환되는 클리너를 사용하여 부드러운 천을 적시십시오. 또는 미리 적신 소독제를 사용하십시오. 닿을 수 없는 위치에는 면봉을 사용하십시오.

   호환 가능 세척제 목록은 75 페이지의 세제 및 소독제 를 참조하십시오.

4. 스캐너 상단에서 시작하여 스캔 헤드 쪽으로 닦아냅니다. 젤이나 미립자 물질을 제거하십시오. 천을 버리십시오.
5. 모든 젤, 미립자 물질 및 체액이 제거되었는지 확인합니다.
6. 필요한 경우 새로운 세척제로 반복하십시오.

Clarius Power Fan HD3 청소

▼ Clarius Power Fan HD3 을 청소하려면 다음을 수행하십시오.

1. Clarius Scanner HD3 에서 팬을 제거합니다.
2. 미리 적신 소독제를 사용하여 모든 표면을 닦아냅니다.

   호환 가능 세척제 목록은 75 페이지의 세제 및 소독제를 참조하십시오.
3. 필요한 경우 새로운 세척제로 반복하십시오.
4. 팬을 자연 건조 시킵니다. 또는 보풀이 없는 천을 사용하십시오.

   완료되면 두 구성 요소를 별도로 보관하십시오. 개별적으로 소독해야 합니다.

마이크로 USB 케이블 청소

▼ 마이크로 USB 케이블을 청소하려면:

1. USB A를 전원에서 분리하세요.
2. Clarius Power Fan HD3에서 Micro USB 케이블을 분리하세요.
3. 눈에 띄게 깨끗해질 때까지 1분 동안 미리 적신 소독제를 사용하여 모든 표면을 닦습니다.

   호환되는 세척제 목록은 75페이지의 세제 및 소독제를 참조하세요.
4. 필요한 경우 새 세척제로 반복합니다.
5. 마이크로 USB 케이블을 자연 건조시킵니다. 또는 보풀이 없는 천을 사용하십시오.

   완료되면 두 구성 요소를 별도로 보관하십시오. 개별 소독을 해드립니다.

Clarius Charger HD3 청소

▼ Clarius Charger HD3 를 청소하려면:

1. 전원에서 Clarius Charger HD3 의 플러그를 뽑습니다.
2. Clarius Charger HD3 에서 마이크로 USB 케이블을 분리합니다.
3. 미리 적신 소독제를 사용하여 모든 표면을 닦아냅니다. Clarius Charger HD3 를

액체에 담그지 마십시오.

호환 가능 세척제 목록은 63 페이지의 세제 및 소독제 를 참조하십시오.

4. 필요한 경우 새로운 세척제로 반복하십시오.
5. Clarius Charger HD3 를 공기 건조 시킵니다. 또는 보풀이 없는 천을 사용하십시오.

소독

Clarius Scanner HD3 소독

소독 진행에 앞서, 스캐너 세척을 먼저 진행했는지 다시 한 번 확인하십시오. (36 페이지의 Clarius Scanner HD3 청소 참조).

소독을 위해 적절한 소독 수준을 선택해야 합니다. 40 페이지의 스폴딩 분류 을 참고해 필요한 소독 수준을 결정합니다. 필요한 소독 수준을 결정하면 소독제를 준비하고 아래의 적절한 절차 중 하나를 따르십시오. 소독의 다른 수준은 다른 해결책 뿐만 아니라 다른 단계가 필요합니다.

중간 소독

스캐너 중간 소독 권장 소독제 목록은 75 페이지의 세제 및 소독제 를 참조하십시오.

스캐너가 상처입은 피부나 점막, 혈액과 접촉한 경우, 준위험으로 분류되어 높은 수준의 소독을 실행해야 합니다. 단계 관련 정보는 39 페이지의 높은 수준의 소독 을 참조하십시오.

▼ 스캐너를 소독하려면(중간)

1. 팬이 스캐너에서 여전히 분리되어 있는지 확인합니다.
2. 호환되는 소독제를 적신 촉촉한 천으로 닦아 스캐너를 소독합니다. 또는 미리 적신 소독제를 사용하십시오. 닿을 수 없는 위치에는 면봉을 사용하십시오.
3. 자연 건조. 또는, 보풀이 없는 천을 사용하십시오.
4. 액체가 들어갈 수 있는 균열이나 갈라짐과 같은 손상이 있는지 스캐너를 검사합니다. 손상이 명백한 경우 스캐너를 사용을 중단하고 Clarius모바일 헬스에 문의하지 마십시오.

높은 수준의 소독

높은 수준의 스캐너 소독 권장 소독제 목록은 75 페이지의 세제 및 소독제 를 참조하십시오.

▼ 스캐너를 소독하려면(높은 수준):

1. 팬이 스캐너에서 여전히 분리되어 있는지 확인합니다.
2. 용액 강도 및 소독제 접촉 지속 시간에 대한 소독 라벨 지침을 따라 소독제 용액을 혼합합니다.
3. 23°C(73°F)의 온도에서 호환되는 소독제를 사용하여 스캐너를 소독제 용액에 45분 간 담그십시오.
4. 소독제 라벨에 대한 지침을 사용하여 스캐너를 헹굴 수 있습니다.
5. 자연건조 또는, 보풀이 없는 천을 사용하십시오.
6. 액체가 들어갈 수 있는 부분에 균열과 같은 손상이 있는지 구성 요소를 검사합니다. 손상이 명백한 경우 스캐너를 사용을 중단하고 Clarius모바일 헬스에 문의하지 마십시오.

Clarius Power Fan HD3 소독

소독 진행에 앞서, 팬 세척을 먼저 진행했는지 다시 한 번 확인하십시오. (37 페이지의 Clarius Power Fan HD3 청소참조).

Clarius Power Fan HD3 액체에 담글 수 없어 절대로 높은 수준의 소독제를 사용하면 안 됩니다. 항상 중간 수준의 소독제를 이용하시기 바랍니다. Clarius Power Fan HD3 의 중간 소독에 권장되는 소독제 목록은 75페이지의 세척제 및 소독제를 참조하십시오.

▼ Clarius Power Fan HD3 을 소독하려면 다음을 수행하십시오.

1. 팬이 스캐너에서 분리되어 있는지 확인합니다.
2. 호환 소독제를 적신 천으로 닦아 소독하십시오. 또는 미리 적신 소독제 사용하십시오.
3. 공기 건조. 또는 보풀이 없는 천을 사용하십시오.
4. 팬에 금이 가거나 갈라지는 등의 손상이 있는지 검사합니다. 손상이 명백한 경우 팬을 사용하지 말고 Clarius Mobile Health에 문의하십시오.

마이크로 USB 케이블 소독

▼ Micro USB 케이블을 소독하려면:

1. Micro USB 케이블이 전원과 Clarius Power Fan HD3에서 분리되어 있는지 확인하세요.
2. 호환되는 소독제를 적신 천으로 Micro USB 케이블을 닦아 소독합니다. 또는 미리 적신 소독제 물수건을 사용하십시오.
3. 공기 건조. 또는 보풀이 없는 천을 사용하십시오.
4. 금이 가거나 갈라지는 등의 손상이 있는지 검사하십시오. 파손된 것이 분명한 경우 Micro USB 케이블을 사용하지 말고 Clarius Mobile Health에 문의하세요.

Clarius Charger HD3 소독

소독 진행에 앞서, 충전기 세척을 먼저 진행했는지 다시 한 번 확인하십시오. (34페이지의 Clarius Charger HD3 청소 참조).

Clarius Charger HD3 는 액체에 담글 수 없어 절대로 높은 수준의 소독제를 사용하면 안 됩니다. 항상 중간 수준의 소독제를 이용하시기 바랍니다. 중간 수준의 Clarius Charger HD3 소독 권장 소독제 목록은 75 페이지의 세제 및 소독제 를 참조하십시오.

▼ Clarius Charger HD3 를 소독하려면.

1. 호환되는 소독제를 적신 천으로 닦아 충전기를 소독합니다. 또는 미리 적신 소독제를 사용하십시오.
2. 자연건조. 또는 보풀이 없는 천을 사용합니다.
3. 금이 가거나 갈라지는 등 파손이 없는지 확인한다. 손상이 명백한 경우 충전기를 사용하지 말고 Clarius Mobile Health에 문의하십시오.

스폴딩 분류

Clarius Scanner HD3 에 필요한 세척 및 소독 수준은 스폴딩 분류 시스템을 기반으로 합니다. 올바른 분류를 따르면 교차 오염 및 감염을 줄이는데 도움이 됩니다.

각 스폴딩 분류는 다음 검사에 사용하기 전에 장비의 특정 수준의 청소 및 소독을 요구합니다. 스캐너 사용량에 따라 스폴딩 분류를 결정합니다.

클래스	**사용**	**방법**
중요하지 않은 클래스	그대로 피부에 닿음	세척 후 중간수준 소독
중요한 클래스	점막과 손상되지 않은 피부에 닿음	세척 후 고수준 소독(HLD)

안전 5

이 장에서는 제품의 안전한 사용에 대한 지침을 제공하고 안전 지침에 대한 정보를 제공합니다. 경고 및 주의 사항에 특별한 주의를 기울이고 제품을 작동하기 전, 도중 및 후에 준수해 주십시오.

- 경고는 사용자, 운영자 및 환자의 안전에 필수적인 정보를 나타냅니다.
- 주의는 보증 또는 서비스 계약을 무효화하거나 환자 또는 시스템 데이터를 잃을 수 있는 제품에 대한 손상 가능성을 강조합니다.

진단 초음파에 대해

문질과의 상호 작용

진단 초음파를 사용하는 경우 음파는 관심 영역으로 향하고 경로를 따라 모든 물질과 상호 작용합니다. 이러한 상호작용은 초음파의 특성 뿐만 아니라 음파가 통과하는 물질의 물리적 특성에 의해 결정됩니다. 진단 초음파 주파수는 2MHz에서 15MHz까지 다양합니다.

연구

노출 효과 연구는 진단 초음파 실습보다 훨씬 높은 강도 수준에서 수행되었으며 생물학적 시스템을 변경하는 것으로 알려진 두 가지 메커니즘이 밝혀졌습니다.

- 열 메커니즘 : 연조직과 뼈의 가열.
- 비열 메커니즘: 캐비테이션과 같은 기계적 현상.

이러한 메커니즘은 나중에 설명해 드립니다.

이점 및 위험

초음파는 환자에게 많은 임상적 이점을 제공하고 뛰어난 안전 기록을 가지고 있기 때문에 널리 사용됩니다. 30년이 넘는 기간 동안 이 기술과 관련된 장기적인 부작용은 알려진 바 없습니다.

더 많은 응용 프로그램이 발견되고 업계에서 더 많은 진단 정보를 제공하는 기술적으로 정교한 스캐너를 생산하기 때문에 안전에 대한 더 많은 질문이 논의되고 있습니다. 의료계, 제조업체 및 FDA 간의 대화는 더 큰 진단 능력을 위해 더 높은 출력을 허용하는 표준을 세웠습니다.

초음파 이점:

- 다중 진단 용도
- 고품질 정보로 즉각적인 결과 제공
- 교체 또는 무료 또는 다른 절차와 함께 사용
- 비용 효율성
- 휴대성
- 환자 수용
- 안전 기록

초음파 위험:

가열 또는 캐비테이션으로 인한 불리한 생물학적 영향의 가능성.

"... 진단 초음파의 신중한 사용이 환자에게 주는 이점은 존재할 수 있는 위험보다 훨씬 더 큽니다."- AIUM

안전 주제

Clarius Ultrasound Scanner를 읽고 이 섹션의 모든 정보를 이해한 경우에만 사용하십시오. 적절한 안전 인식없이 시스템을 운영하면 치명적이거나 심각한 부상을 입을 수 있습니다.

이 섹션에서는 일반 안전 정보를 안내합니다. 특정 작업에 적용되는 안전 정보는 절차에 기록되어 있습니다. Clarius Ultrasound Scanner는 숙련된 의료 전문가가 사용하거나 사용을 지시할 자격이 있는 면허를 소지한 의사의 지시와 감독에 따라 사용해야 합니다.

"진단 초음파는 신체의 대부분의 부분에 대한 임상 관련 정보를 신속하고 비용 효율적인 방식으로 제공할 수 있는 안전하고 효과적이며 매우 유연한 이미징 방식으로 인식되고 있습니다." -- WHO(세계보건기구)

제품 안전

Clarius는 스캐너의 안전을 책임집니다. 스마트 장치의 안전은 귀하의 책임입니다. 사용 전, 도중 및 사용 후에 스마트 장치에 제공된 안전 지침을 항상 따르십시오.

기기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 위치한 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

제품 경고

다음과 같은 행동은 치명적이거나 심각한 부상을 입을 수 있습니다.

- 안전하고 효과적인 작동에 대한 적절한 교육없이 시스템을 사용. 시스템을 안전하고 효과적으로 조작할 수 있는 능력이 확실하지 않은 경우 사용하지 마십시오.
- 시스템의 안전 조항을 제거, 수정, 무시 또는 방해하려고 시도.
- Clarius가 시스템과 호환되는 것으로 인식하지 않는 제품과 함께 시스템을 사용하거나 의도하지 않은 목적으로 제품을 작동하는 행위.

- 시스템과 스캐너가 고장난 것 같으면 즉시 사용을 중지하십시오. clarius.com/contact 로 이동하여 Clarius에 연락하십시오.
- 귀하와 환자가 안전 위험에 노출되지 않도록 하려면 시스템의 일부가 결함이 있거나 잘못 조정된 것으로 의심되는 경우 복구될 때까지 시스템을 사용하지 마십시오.
- 시스템의 효과와 환자, 자신 및 기타의 안전을 손상시키지 않으려면 기능과 기능에 대한 적절한 이해가 없는 한 환자와 함께 시스템을 운영하지 마십시오.
- 기관의 보안 정책에 따라 스마트 장치를 구성하십시오. 예를 들어 타사 응용 프로그램의 알림 및 알림은 시험에 방해가 될 수 있습니다.

- 부정확하거나 위험한 이미징 모드를 선택하면 검사 중에 환자에게 과도한 음향 에너지를 전달할 수 있습니다.
- 방열판과 스캐너 인클로저의 금속 부분을 통해 열이 방출됩니다. 이러한 구성 요소를 만지거나 환자에게 1분 이상 적용

제품 호환성

Clarius Ultrasound Scanner - HD3 Scanner는 Clarius Charger HD3 와 충전기용 전원 공급 장치와 함께 제공됩니다. HD3 모델의 구성 요소 및 부속품은 HD3 이외 모델과 호환되지 않으며 교체할 수 없습니다. Clarius가 다른 제품이나 구성 요소를 호환가능한 것으로 명시적으로 인식하지 않는 한 Clarius가 만든 다른 제품이나 구성 요소와 함께 시스템을 사용하지 마십시오.

변경 및 시스템에 추가는 Clarius또는 Clarius가 명시적으로 승인한 제3자에 의해서만 이 시스템을 변경할 수 있습니다. 이러한 변경 및 추가는 관련 관할권 내에서 법적 효력이 있는 모든 관련 법률 및 규정 및 모범 엔지니어링 관행을 준수해야 합니다. 적절한 교육 없이 또는 승인되지 않은 예비 부품을 사용하여 시스템 변경 및 추가는 시스템 손상 및 부상의 위험을 초래할 수 있습니다.

배터리 안전

- 스캐너가 완전히 충전되지 않으면 Clarius에 배터리 교체 옵션에 대해 문의하십시오.
- 스캐너를 열원에서 멀리 하십시오. 예를 들어 스캐너를 화기나 히터 근처에서 충전하지 마십시오.
- 스캐너를 불 속에 버리지 마십시오.
- 스캐너를 열거나, 부수거나, 펑크하지 마십시오.
- 스캐너가 누출하거나 냄새를 방출하는 경우 Clarius 기술 지원에 문의하십시오.
- 스캐너가 냄새나 열을 방출하거나 변형 또는 변색되거나 사용, 충전 또는 보관 중에 비정상적인 것으로 나타나면 즉시 사용을 중단하십시오. 스캐너에 대한 질문이 있으시면 clarius.com/contact Clarius에 문의하십시오.
- 스캐너를 한 달 이상 사용하지 않을 경우 충전 레벨을 40%에서 50% 사이로 유지하여 수명을 연장하고 20°C(-4°F) 및 20°C(68°F) 사이의 온도에 보관하십시오.

다음과 같은 행동은 배터리를 손상시킬 수 있습니다.

- Clarius기술 지원의 지침없이 스캐너를 반환하는 경우.
- 0°C(32°F) 이하 또는 40°C(104°F) 이상의 온도에서 스캐너를 사용하는 경우.
- 타사의 장비를 사용하여 스캐너를 충전하는 경우. 항상 Clarius가 제공하는 충전기를 사용하여 스캐너를 충전하십시오.

청소 안전

초음파 시스템 및 주변 장치를 청소하고 유지하는 것은 아주 중요합니다. 주변 장비에는 전자기계 구성 요소가 포함되어 있으므로 철저한 청소가 특히 중요합니다. 일정하고 과도한 햇빛과 습도에 노출되면 스캐너는 성능과 안정성 모두에서 저하됩니다.

이 설명서에 나와있는 세척 및 소독 지침에 따라 스캐너 세척 및 소독을 진행하는 책임은 본인에게 있습니다. Clarius Scanner HD3 세척 및 소독 관련 지침은 36 페이지의 청소 을 참조하십시오.

세척제 및 소독제

- Clarius가 권장하는 세척제와 소독제만 사용하십시오. 아세톤, 메틸 에틸 케톤(MEK), 페인트 희석제 또는 기타 강력한 용제 및 연마 세제를 피하십시오.
- 장비를 청소하고 소독할 때는 항상 보호 안경과 장갑을 착용하십시오.
- 소독제는 제품 재료와의 화학적 호환성(생물학적 효과가 아님)을 기준으로 권장됩니다. 소독제의 생물학적 효과에 대해서는 소독제 제조업체, 미국 식품의약국, 미국 질병통제예방센터의 지침 및 권장 사항을 참조하십시오.
- 사전 혼합된 용액을 사용하는 경우 만료 기한을 확인하십시오.
- 스캐너에 필요한 소독 수준은 접촉하는 조직의 유형에 의해 결정됩니다. 소독제가 스캐너 및 해당 응용 제품에 적합한지 확인하십시오. 또한 소독라벨 지침과 감염 통제 전문가 협회, 미국 식품의약국 및 미국 질병통제센터의 권고 사항을 읽으십시오.
- 사용 후에는 스캐너를 청소하십시오. 이것은 소독하기 전에 필수적인 절차입니다.
- 스캐너를 소독할 때 용액의 강도와 접촉 기간이 소독에 적합한지 확인합니다.
- 권장되지 않는 용액을 선택하거나, 잘못된 용액 강도를 사용하거나, 스캐너를 권장된 것보다 더 깊게 또는 더 오래 담그면 스캐너가 손상될 수 있으며 보증이 무효화됩니다.

- 세척제 및 소독제를 사용할 때 제조업체의 권장 사항 및 지침을 따르십시오.

잔류 소독제의 효과 최소화

OPA 기반 소독제를 사용하는 경우 제조업체의 지침을 신중하게 따르지 않으면 잔여 용액이 스캐너에 남아 있을 수 있습니다.

잔류 OPA 또는 기타 소독제의 효과를 최소화하기 위해 Clarius는 다음을 권장합니다.

- 소독제 제조업체의 지침을 매우 신중하게 따르십시오.
- 소독제 제조업체에서 권장하는 최소 시간으로 스캐너를 소독제 용액에 담그는 시간을 제한하십시오.

소독제 효능에 영향을 미치는 요인

다음 요인은 소독제 용액의 효능에 영향을 미칩니다.

- 미생물의 수와 위치
- 미생물의 타고난 저항
- 소독제의 농도와 효능
- 물리적 및 화학적 요인
- 유기 및 무기 물질
- 노출 기간
- 바이오 필름

스캐너 관리

린트, 먼지 및 빛(햇빛 포함)은 스캐너의 기본 안전성과 필수 성능에 영향을 미치지 않습니다.

- 가위, 메스 또는 소작 칼과 같은 날카로운 물체가 스캐너에 닿지 않도록 하십시오.
- 스캐너가 딱딱한 표면에 부딪히지 않도록 하십시오.
- 스캐너를 청소할 때 외과 의사의 브러시를 피하십시오. 부드러운 브러쉬조차도 스캐너를 손상시킬 수 있습니다.

- 스캐너를 보관하기 전에 스캐너가 완전히 건조되었는지 확인하십시오. 스캐너 렌즈 나 음향 창을 건조 시켜야 하는 경우, 부드러운 천으로 닦아내지 말고 부위에 두드려 묻혀 내십시오.
- 스캐너를 소독에는 액체 용액만 사용하십시오.
- 36 페이지의 청소에 관한 설명대로, 이미지 품질 저하 및 환자 피부의 찰과상 방지를 위해 스캐너 음향 창의 렌즈 손상 여부를 주기적으로 체크하십시오.

다음 작업은 스캐너에 손상을 줄 수 있습니다.

- Clarius가 승인하지 않은 방법을 사용하여 스캐너를 청소하거나 소독하는 경우.
- 종이나 연마재를 사용할 경우 스캐너의 음향 창의 부드러운 렌즈를 손상시킵니다. 스캐너 요소가 노출된 지점까지 렌즈가 손상된 경우 스캐너 사용을 중지하십시오. clarius.com/contact 로 이동하여 Clarius에 즉시 연락하십시오. 노출된 스캐너 요소는 환자에게 화상이나 감전을 일으킬 수 있습니다.
- 스캐너를 장기간 담그는 경우. 소독제 제조업체에서 권장하는 담그는 시간과 깊이에 따라 사용하십시오.

임상 안전

주사기 안전

- 바늘이 보이지 않는 경우 바늘 절차를 수행하지 마십시오.
- 이미지에서 바늘 끝의 위치를 확인해 주십시오. Clarius Scanner HD3 는 평면에서 벗어난 바늘을 시각화 할 수 없습니다.
- 얇은 바늘은 조직에 들어갈 때 구부러질 수 있습니다. 바늘에서 에코를 식별하여 바늘의 위치를 확인합니다.
- 바늘을 찾기 위해 잘못된 바늘 이미지를 사용하지 않았는지 확인하십시오. 잔향 또는 다른 조직 유물에 의해 발생 하는 잘못된 바늘 이미지는 사용자를 잘못 인도할 수 있습니다.

제세동기 안전

Clarius Ultrasound Scanner를 사용하고 제세동기가 필요한 경우 접지된 환자 회로가 없는 제세동기를 사용하십시오. 제세동기 환자 회로가 접지되었는지 여부를 확인하려면 제세동기 서비스 가이드를 참조하거나 생물 의학 엔지니어에게 문의하십시오.

제세동을 시작하기 전에 환자와 접촉하는 시스템의 모든 부분을 제거하십시오.

생물학적 안전

- 불규칙하거나 일치하지 않는 이미지 업데이트를 나타내는 시스템을 사용하지 마십시오. 이는 계속 사용하기 전에 수정해야 하는 하드웨어 오류를 나타냅니다.
- 초음파 절차는 신중하게 진행하십시오. (합리적으로 달성할 수 있는 한 낮은) ALARA 원칙을 활용하시기 바랍니다. ALARA 관련 정보는, 52 페이지의 ALARA 원칙을 참조하십시오.
- 사용 직후 Clarius Ultrasound Scanner를 세척하고 소독하십시오. 동물에게 Clarius Ultrasound Scanner를 사용하지 마십시오. Clarius Ultrasound Scanner의 수의 모델을 사용할 수 있습니다.

라텍스

Clarius Scanner에는 천연 고무 라텍스가 포함되어 있지 않습니다.

Clarius Ultrasound Scanner와 함께 사용하기로 선택한 덮개와 생검 가이드는 라텍스를 포함할 수 있습니다. 제조업체의 안전 정보를 확인하십시오.

라텍스 인식에 대한 FDA 권장 사항은 다음과 같습니다.

- 환자의 일반적인 병력을 수집할 때, 라텍스 민감도에 대한 질문을 포함해 주십시오. 외과 및 방사선 환자, 척추 이분증 환자 및 건강 관리 종사자의 경우 이 권장 사항은 특히 중요합니다. 라텍스 장갑을 착용하거나 장난감 풍선을 부푼 후 가려움증, 발진 또는 천명음에 대한 문제가 유용할 수 있습니다. 긍정적인 병력을 가진 환자일 경우 차트에 플래그를 지정합니다.
- 라텍스 민감도가 의심되는 경우 환자가 민감하다면 라텍스 장갑 위에 비라텍스 장갑을 착용하는 것이 좋습니다. 건강 전문가와 환자 둘 다 민감한 경우에, 라텍스 중간 장갑을 사용할 수 있습니다. (라텍스 장갑은 "저자극성"이라고 표시되어 항상 불리한 반응을 예방하는 것은 아닙니다.)

- 라텍스가 점막과 접촉할 때마다 알레르기 반응의 가능성에 주의하십시오.
- 알레르기 반응이 발생하고 라텍스가 의심되는 경우 가능한 라텍스 민감도의 환자에게 조언하고 면역 학적 평가를 고려하십시오.
- 의료 절차를 거치기 전에 알려진 라텍스 민감도에 대해 건강 전문가와 응급 요원에게 알리도록 환자에게 조언하십시오. 심각한 라텍스 감도가 있는 환자에게 의료 식별 팔찌를 착용하도록 조언하는 것이 좋습니다.

생물학적 효과

열

열 생체 효과는 초음파 에너지가 흡수될 때마다 발생하는 열을 말합니다. 생성된 열의 양은 초음파의 강도, 노출 시간 및 조직의 흡수 특성에 따라 다릅니다.

조직은 조직의 흡수 특성에 따라 다양한 각도로 초음파 에너지를 흡수합니다. 흡수 특성은 흡수 계수에 의해 정량화됩니다.

- 유체: 흡수 계수는 거의 0입니다. 양수, 혈액 및 소변과 같은 액체는 초음파 에너지를 거의 흡수하지 않습니다. 즉, 초음파가 거의 감소하지 않는 유체를 통과한다는 것을 의미합니다. 그리고 유체에는 온도 상승이 거의 없습니다.
- 뼈: 흡수 계수는 매우 높습니다. 조밀한 뼈는 에너지를 매우 빠르게 흡수하여 온도가 빠르게 상승합니다. 성인 뼈는 거의 모든 음향 에너지를 흡수합니다. 태아 뼈 흡수 계수는 골화 정도에 따라 크게 다릅니다.
- 연조직: 연조직은 장기에 따라 밀도가 다르지만, 밀도는 장기 내에서 많이 다르지 않습니다. 우리는 뼈와 같은 단단한 조직에서 그것을 구별하기 위하여 연약한 조직이라고 칭합니다. 또한 특정 기관 내의 조직 밀도가 항상 동일하지는 않습니다. 그러나 우리의 목적을 위해, 우리는 감쇠가 기관 전체에 걸쳐 균일하다고 가정합니다. 우리는 이것을 균질 연 조직 모형이라고 부릅니다.

감쇠는 다음에 의해 발생합니다.

- 흡수: 열로 변환된 에너지.
- 산란 : 초음파의 방향 전환.

기계적(열이 아닌)

기계적 생체 효과는 출력이 일정 수준을 초과할 때 발생하는 캐비테이션과 같은 임계값 현상입니다. 이 임계값은 조직 유형에 따라 다릅니다.

캐비테이션은 초음파와 가스 버블의 상호 작용으로 거품 크기의 신속하고 잠재적으로 큰 변화를 일으킵니다. 이러한 기포는 핵 형성 사이트라고 불리는 위치의 물질 내에서 발생하며, 조직이나 혈액과 같은 복잡한 매체에서는 정확한 특성과 출처가 잘 알려져 있지 않습니다. 기포 크기의 변화는 기포 내의 온도와 압력을 증가시켜 주변 조직에 기계적 스트레스를 일으키고 유체 마이크로젯 형성을 촉진시키고 자유 라디칼을 생성할 수 있습니다. 폐와 같은 기체 함유 구조는 음향 캐비테이션의 효과에 가장 취약합니다. 그러나, 이러한 고주파수 초음파는 상당한 기포 성장을 위한 충분한 시간을 제공하지 않습니다; 따라서 이러한 상황에서 캐비테이션이 발생할 가능성은 거의 없습니다. 캐비테이션을 생성하는 요인으로는 압력(압축, 희귀파실), 주파수, 집속/비집속 빔, 펄스/연속 파, 정상 파의 정도, 경계, 재료의 특성 및 상태가 포함됩니다.

과학적 증거에 따르면 일시적인 캐비테이션의 발병은 임계값 현상입니다. 관성 캐비테이션이 발생하는데 필요한 희귀한 압력 값, 초음파 주파수 및 캐비테이션 핵의 조합이 있습니다. 관성 캐비테이션이 임계값 현상인 경우, 임계값 이하의 압력 수준에 노출되면 노출 길이에 관계없이 이러한 발생을 유도하지 않습니다.

캐비테이션에는 두 가지 범주가 있습니다:

- 안정: 안정적인 캐비테이션은 진동 기체 본체와 관련이 있습니다. 안정적인 캐비테이션에서 기체 본체는 평형 크기를 중심으로 지속적으로 진동하거나 맥동합니다. 진동이 확립됨에 따라 기체 본체 주위의 액체와 같은 매체가 흐르거나 움직이기 시작합니다. 우리는 이것을 마이크로 스트리밍이라고 합니다. 마이크로 스트리밍은 세포막을 방해하기에 충분한 스트레스를 생성하는 것으로 나타났습니다.
- 관성: 관성(과도) 캐비테이션 동안, 기존의 기포 또는 캐비테이션 핵은 초음파장의 희박한 압력으로 인해 확장된 다음 격렬한 파열로 붕괴됩니다. 전체 프로세스는 마이크로초 단위의 시간 범위에서 이루어집니다. 파열은 섭씨 수천도, 수백 개의 대기와 동일한 압력일 수 있는 엄청난 국지적 온도 상승을 생성할 수 있으며, 모두 1 µm3미만의 부피로 생성될 수 있습니다. 파열은 세포와 조직을 손상시킬 수 있고, 궁극적으로 세포 죽음을 유발할 수 있습니다. 또한, 기포 내파는 반응성이 높은 화학종을 생성할 수 있습니다. 마이크로스트리밍, 내파 및 반응성 화학물질의 생성과 같은 이러한 모든 효과는 거품 주변의 매우 작은 공간에서 발생하여 소수의 세포에만 영향을 미칩니다.

실험 동물의 경우 일부 조건에서 폐가 노출되면 작은 국소 출혈이 발생할 수 있습니다. 이러한 병변은 자연적으로 해결되고 정상 대상에서는 지속적인 효과가 없지만 손상된 개인에서 가능한 중요성은 연구되지 않았습니다.

ALARA 원칙

진단 초음파의 사용에 대한 안내 원칙은 ALARA (합리적으로 달성 가능한 만큼 낮은) 원칙에 의해 정의됩니다. 진단 초음파 생체 효과에 대한 임계값은 미정이며 “합리적"의 정의는 자격을 갖춘 인력의 판단과 통찰력에 맡겨집니다. 모든 상황에 대한 올바른 응답을 지시하기에 충분한 규칙이 완료될 수 없습니다. 진단 이미지를 얻을 때 초음파 노출을 합리적으로 달성 가능한 만큼 낮게 유지함으로써 초음파 생체 영향을 최소화할 수 있습니다.

출력 디스플레이 인덱스는 ALARA 원리를 적용할 때 초음파 기술을 사용하는 초음파 검사자를 안내하는 데 도움이 되도록 더 많은 품질 정보를 제공하도록 설계되었습니다. 출력 표시 지수에 영향을 주는 일부 변수는 ALARA 원칙을 구현하는데 사용할 수 있습니다.

- 인덱스 값
- 몸체 사이즈
- 초점 기준의 뼈의 상대적 위치
- 본체의 감쇠
- 초음파 노출 시간 (사용자에 의해 제어되는 특히 유용한 변수)

ALARA 원칙 적용

선택하는 시스템의 이미징 모드는 필요한 정보에 따라 다릅니다. 사용된 이미징 모드의 특성, 스캐너 주파수, 시스템 설정 값, 스캐닝 기술, 노출 시간, 시스템 및 스캐너 기능, 작업자 경험을 이해하면 초음파 검사자가 정보에 입각한 판단으로 ALARA 원칙을 적용하고 ALARA 원칙의 정의를 충족할 수 있습니다.

음향 출력의 양은 시스템 운영자에게 달려 있습니다. 이 결정은 환자의 유형, 검사 유형, 환자 이력, 진단적으로 유용한 정보를 얻는 용이성 또는 어려움, 스캐너 표면 온도로 인한 환자의 잠재적 국소화 가열 등과 같은 요소를 기반으로 해야 합니다. 목표는 수용 가능한 진단 결과를 달성하는 최단 시간 동안 가장 낮은 지수 판독값에 환자 노출을 제한하는 것입니다.

높은 인덱스 판독값이 반드시 바이오 이펙트의 발생을 나타내는 것은 아닙니다. 그러나 심각하게 받아들여야 합니다. 노출 시간을 제한하여 높은 지수 판독의 가능한 효과를 줄이기 위해 모든 노력을 기울이는 것은 귀하의 책임입니다.

시스템 컨트롤(직접, 간접 및 수신기)을 사용하여 이미지 품질을 조정하고 음향 강도를 제한할 수 있으며 작업자가 ALARA를 구현하는데 사용할 수 있는 기술과 관련이 있습니다.

ALARA 구현을 위해 시스템 컨트롤을 사용

직접 제어

시스템에는 출력에 대한 직접적인 제어가 없습니다. 따라서 초음파 검사자는 ALARA 원리를 구현하기 위해 노출 시간 및 스캔 기술을 제어해야 합니다. 모든 이미징 모드에서 음향 및 열 제한을 초과하지 않도록 Clarius Ultrasound Scanner는 자동으로 출력을 조정하도록 설계되었습니다.

이 시스템은 모든 이미징 모드에 대해 720mW/cm2의 공간 피크 측두평균 강도(ISPTA)를 초과하지 않습니다. 이 시스템은 출력 디스플레이 표준(IEC 60601-2-37)을 따르며 트랙 3 음향 출력 제한에 속합니다.

간접 제어

이미징 모드, 동결 및 깊이에 영향을 주는 제어는 출력에 간접적으로 영향을 미칩니다. 이미징 모드는 초음파 빔의 특성을 결정합니다. 동결은 모든 초음파 출력을 중지하지만 화면에 표시되는 마지막 이미지를 유지하므로 스캔 중에 이미지를 연구하고 스캐너 위치를 유지하면서 노출 시간을 제한할 수 있습니다. 깊이와 같은 일부 제어는 출력과 거친 대응을 나타내며 MI 또는 TI를 간접적으로 줄이는 일반적인 수단으로 사용될 수 있습니다.

강도에 간접적으로 영향을 미치는 제어:

- 펄스 반복 주파수: PRF가 높을수록 초당 더 많은 출력 펄스가 증가하여 시간 평균 강도가 증가합니다.
- 초점 집중 깊이: 스캐너 포커스를 적절한 깊이로 설정하면 강도를 높이지 않고도 해당 구조의 해상도가 향상됩니다.
- 맥박 길이: 일반적으로 맥박이 길수록 조직의 온도를 높이고 캐비테이션의 가능성이 약간 증가하는 시간적 평균 강도 값이 커집니다.

- 지속 시간: B-모드 이미징과 같은 스캔모드는 대용량에 걸쳐 에너지를 분배합니다. 스캔 모드에서 (장비는 빔을 정지상태로 유지) 가장 높은 온도는 초음파가 신체에 들어가는 표면에서 자주 발생합니다.

수신기 컨트롤

수신기 컨트롤에는 출력 효과가 없습니다. 다음 수신기 컨트롤은 이미지에만 영향을 미칩니다.

- 게인 또는 시간 이득 제어(TGC)
- 다이나믹 레인지
- 사후 처리

사용자 책임

다양한 작동 모드와 출력 수준은 사용자가 더 많은 책임을 져야 한다는 것을 의미합니다. 이것은 매우 자주 무시되는 점: 많은 사람들은 기구가 "FDA 승인"을 받으면 생물학적 영향의 위험이 없다고 가정합니다. 작동 모드 또는 제어 조작 모드를 변경하면 출력이 크게 변경되어 노출될 가능성이 있으므로 이 개념은 부정확합니다. 즉, 환자의 안전에 대한 책임이 제조사에서 사용자로 옮겨가는 것입니다.

좋은 진단 정보를 얻으려면 높은 복귀 신호 진폭이 필요합니다. 이는 더 높은 출력으로, 더 크게 말하는 것과 비슷하거나 볼륨 제어가 있는 보청기와 유사한 더 높은 수신기 이득에 의해 달성될 수 있습니다. 환자에게 최소한의 노출로 최상의 진단 정보를 얻어야 합니다. 초음파 에너지가 각 개별 환자에 대한 생물학적 영향을 일으키는 임계값은 알 수 없으므로 장비의 출력 강도를 조정하여 가능한 가장 낮은 출력 수준에서 가장 많은 정보를 얻어야 합니다.

일반적인 지침:

1. 올바른 스캐너 주파수 및 응용 프로그램을 선택합니다.
2. 낮은 출력 수준으로 시작합니다.
3. 포커스, 수신기 게인 및 기타 이미징 컨트롤을 사용하여 이미지를 최적화합니다.
4. 이미지가 여전히 진단적으로 유용하지 않으면 출력을 늘립니다.

추가 고려 사항:

- 의학적으로 필요한 것만 수행하여 스캔 시간을 최소화하십시오.
- 진단 초음파를 다른 모든 의료 도구로 효율적이고 효과적으로 사용하십시오.
- 검사를 서둘러 검사의 질이 떨어지면 검사 결과가 좋지 않아 후속 검사가 필요할 수 있으며 노출 시간이 추가될 수 있습니다.
- 작업에 적합한 TI 및 MI 범위를 선택합니다.
- 출력은 주파수, 초점, 펄스 길이 및 지속 시간에 의해 영향을 받습니다.

출력 디스플레이

출력 디스플레이는 방출되는 초음파 에너지에 의해 발생할 수 있는 생물학적 영향에 대한 잠재력의 가능성을 나타냅니다. 이 정보를 통해 사용자는 진단 초음파 장비 및 검사를 더 잘 제어하여 환자에게 최소한의 위험으로 필요한 진단 정보를 얻을 수 있습니다.

디스플레이 표준

시스템 출력 디스플레이는 다음과 같은 노출 지수로 구성되어 열 및 기계적 영향을 나타냅니다.

- TI: 스캐너 및 응용 프로그램에 따라 0.0에서 최대 출력 범위에 걸쳐 0.1의 증분에 지속적으로 표시되며 다음 지수로 구성됩니다.
    - 연조직용 열지수(TIS)
    - 뼈용 열지수(TIB)
    - 두개골 뼈 용 열 지수 (TIC)

  출력 표시 지수를 최소한으로 유지합니다. 다음을 기반으로 TI를 선택합니다.

    - 응용 프로그램에 대한 대략적인 지수: TIS는 연 조직 이미징에 사용되며 TIB는 뼈 또는 뼈 근처에 초점을 맞추는 데 사용되며 TIC는 표면 근처 뼈를 통해 이미징하는데 사용됩니다(예: 두개골 검사)
    - 인위적으로 높거나 낮은 TI 판독값을 만들 수 있는 완화 요소: 유체 또는 뼈의 위치, 또는 혈류. 예를 들어, 국소 영역 가열의 실제 잠재력이 TI 디스플레이보다 적기 때문에 매우 감쇠되는 조직 경로가 있습니까?
    - TI에 영향을 미치는 스캔 모드 대 스캔되지 않은 작동 모드: 스캔 모드(B 모드와 같은)의 경우 가열은 표면 근처에 있는 경향이 있습니다. 스캔되지

않은 모드(예: M 모드 또는 도플러 유형 모드)의 경우 가열 가능성은 초점 영역에서 더 깊은 경향이 있습니다.

- MI: 0.0 ~ 1.9 범위에서 0.1의 증가범위로 지속적으로 표시됩니다.

TI 디스플레이

TI는 신체의 표면, 신체 조직 내 또는 뼈에 대한 초음파 빔의 초점 위치에서 온도 상승으로 이어질 수 있는 모든 조건을 나타냅니다. TI는 특정 특성을 가진 그 신체 조직에 있는 온도 증가를 추정하여, 신체 조직의 온도에 있는 잠재적인 상승을 알려드립니다. 실제 온도 상승은 조직 유형, 혈관 및 작동 모드와 같은 요인에 의해 영향을 받습니다. ALARA 원칙을 구현하기 위한 지침으로 TI를 사용하십시오.

다음 유형의 TI 지수 중 하나를 표시하도록 선택할 수 있습니다.

- TIS: 부드러운 조직 내에서 가열가능성을 나타냅니다.
- TIB: 초음파 빔이 연 조직 또는 액체를 통과한 후 초점 또는 근처에서 가열할 가능성을 나타냅니다. 예를 들어, 임신 2기 또는 3기 태아 뼈 또는 그 근처.
- TIC: 표면 또는 표면 근처에서 뼈가 가열될 가능성을 나타냅니다. 예를 들어 두개골 뼈.

MI 디스플레이

MI 값이 높을수록 기계적 생물학적 영향이 발생할 가능성이 커집니다. 기계적 생물학적 영향에 대한 잠재력은 피크 희귀 압력 및 초음파 주파수에 따라 다릅니다. MI는 이 두 가지 요소를 설명합니다. 기계적 효과의 발생을 나타내는 특정 MI 값은 없습니다. ALARA 원칙을 구현하기 위한 가이드로 MI를 사용합니다.

MI를 해석할 때 기계적 생물학적 영향에 대한 잠재력을 추정하기위한 것입니다. 지수 판독값이 높을수록 잠재력이 커집니다. 그러나 MI = 1 또는 다른 수준은 생물학적 영향이 실제로 발생하고 있음을 나타내지 않습니다. 우리는 판독값에 놀라지 말아야 하지만, 우리는 ALARA 원칙을 구현하는 데 사용해야합니다.

디스플레이 정확도

MI와 TI는 시스템에서 0.1 단위의 정밀도를 가지고 있습니다.

MI 및 TI 디스플레이 정확도의 추정치는 음향 출력 테이블에 표시됩니다. 표시된 값의 정확도를 추정할 때 다음 요소가 고려됩니다.

- 하드웨어 변형

  스캐너와 시스템 간의 가변성은 압전 결정 효율성, 프로세스 관련 임피던스 차이 및 민감한 렌즈 초점 파라미터 변화의 결과입니다.

- 추정 알고리즘 정확도

  시스템 펄스 전압 제어 및 효율성의 차이도 변동성에 기여합니다. 가능한 시스템 작동 조건 및 펄스 전압 범위에 걸쳐 음향 출력 값을 추정하는 데 사용되는 알고리즘에는 고유한 불확실성이 있습니다.

- 측정 가변성

  실험실 측정의 부정확성은 하이드로폰 교정 및 성능, 위치 지정, 정렬 및 디지털화 허용 오차 및 테스트 작업자 간의 변동성으로 인해 발생할 수 있습니다.

디스플레이 지수에 영향을 미치는 컨트롤

시스템 컨트롤을 사용하여 TI 및 MI 값을 변경합니다.

전원 제어

두 개의 실시간 출력 값이 디스플레이에 표시됩니다: TI와 MI. 시스템이 전력 제어 조정에 응답함에 따라 변경됩니다. 인덱스 값이 0.4(차원이 없는)를 초과할 때마다 TI 및/또는 MI 값이 표시됩니다.

B 모드 컨트롤

- 초점:

  초점 깊이가 스캐너의 자연 초점 근처에 있으면 MI가 더 높을 수 있습니다.

기타 제어 효과

- B 모드 깊이:

  2차원 깊이의 증가는 B 모드 프레임 속도를 자동으로 감소시켜 TI를 감소시키게 됩니다. 시스템은 또한 자동으로 더 깊은 2 차원 초점 깊이를 선택할 수 있습니다. 초점 깊이의 변화는 MI를 변경할 수 있습니다. 표시된 MI는 MI 값이 가장 큰 영역입니다.

- 애플리케이션:

  응용 프로그램을 선택하면 음향 출력 기본값이 설정됩니다. 공장 기본값은 스캐너, 응용 프로그램 및 모드에 따라 다릅니다. 기본값은 의도된 사용을 위해 FDA 한도 이하로 선택되었습니다.

- 이미징 모드 컨트롤:

  새 이미징 모드를 선택하면 TI와 MI가 모두 기본 설정으로 변경될 수 있습니다. 각 모드에는 해당 펄스 반복 주파수와 최대 강도 점이 있습니다. 결합 또는 동시 모드에서 TI는 활성화된 모드에서 기여도의 합계이며, 표시된 MI는 활성화된 각 모드 및 초점 영역과 연결된 MI 값 중 가장 큰 값입니다. 모드를 껐다가 다시 선택하면 시스템이 이전에 선택한 상태로 돌아갑니다.

- 스캐너:

  각 스캐너 유형은 접진 영역, 빔 모양 및 중앙 주파수에 대한 고유한 사양을 가지고 있습니다. 스캐너를 선택하면 스캐너, 응용 프로그램 및 선택한 모드에 따라 달라지는 기본 설정을 초기화합니다. 이러한 기본값은 의도된 사용에 대한 FDA 제한 보다 낮게 설정됩니다.

출력 감소의 예:

간 스캔을 할 준비를 하고 있다고 상상해 보십시오. 우리가 해야 할 첫 번째 일은 적절한 스캐너 주파수를 선택하는 것입니다. 다음으로, 출력 강도(또는 전력) 전송 설정을 조정합니다. 이미지를 생성하기 위해 가능한 가장 낮은 설정에 위치하는지 확인합니다. 우리는 관심 위치에 초점을 조정한 다음 조직의 균일한 표현을 생산하기 위해 수신기 게인을 높여줍니다. 게인을 늘려 좋은 이미지를 얻을 수 있다면 출력을 낮추고 계속해서 게인을 높일 수 있습니다. 이러한 조정을 한 후 조직 침투 또는 에코 진폭 수준이 부적절한 경우에만 출력을 다음 높은 수준으로 늘려야 합니다.

음향학

스캐너는 이미지 품질에서 가장 중요한 요소입니다. 올바른 스캐너 없이는 최적의 이미징을 얻을 수 없습니다. 이 시스템은 스캐너 선택에 따라 사용하도록 최적화되어 있습니다.

이 시스템은 환자 접점 온도를 43°C(109°F)로 제한하고 음향 출력 값을 각각 미국 식품의약국(FDA)의 제한 수치로 제한합니다. 전력 보호 회로는 과전류 조건에서 보호합니다. 전원 모니터 보호 회로가 과전류 상태를 감지하면 스캐너로의 구동 전압이

즉시 꺼져 스캐너 표면의 과열을 방지하고 음향 출력을 제한합니다. 전력 보호 회로의 유효성 검사는 일반 시스템 작동 하에서 수행됩니다.

1.5°C 미만(2.7°F)의 온도 고도는 인간 조직(배아 또는 태아 포함)에 무해한 것으로 간주됩니다. 이 이상의 온도는 유지된 시간의 길이에 따라 해를 일으킬 수 있습니다. 5분 이상 유지되는 4°C(7.2°F)의 온도 상승은 태아 또는 배아에게 잠재적으로 유해한 것으로 간주됩니다.

음향 인공물

음향 인공물은 이미지에 존재하거나 없는 정보로, 이미지화 되는 구조나 흐름을 제대로 나타내지 않습니다. 적절한 해석을 방해하는 음향 인공물의 예:

- 반점, 단면 두께, 잔향, 거울 이미지, 혜성 꼬리 또는 링 다운으로 표시되는 객체 추가
- 해상도가 좋지 않아 누락된 개체
- 그림자 또는 향상된 기능으로 인해 잘못된 개체 밝기
- 굴절, 다중 경로 반사, 사이드 로브, 격자 로브, 속도 오류 또는 범위 모호성으로 인해 잘못된 개체 위치.
- 해상도 불량, 굴절 또는 속도 오류로 인해 잘못된 개체 크기
- 해상도 불량, 굴절 또는 속도 오류로 인해 잘못된 개체 모양.

음향 출력 및 측정

이 시스템의 음향 출력은 "진단 초음파 장비에 대한 음향 출력 측정 표준"(개정 3, AIUM, NEMA, 2004), "진단 초음파 장비에 대한 열 및 기계적 음향 출력 지수의 실시간 디스플레이 표준"(개정 2, AIUM, NEMA, 2004)에 따라 측정 및 계산되었으며, 2008년 9월 FDA 문서"진단 초음파 시스템 및 스캐너의 마케팅 허가를 찾는 제조업체를 위한 정보"에 따라 측정 및 계산되었습니다.

시투, 분해, 수분 가치 강화

모든 강도 매개 변수는 물에서 측정됩니다. 물은 음향 에너지를 거의 흡수하지 않으므로 이러한 물 측정은 최악의 경우를 나타냅니다. 생물학적 조직은 음향 에너지를 흡수합니다. 어떤 시점에서 강도의 진정한 값은 조직의 양과 유형, 조직을 통과하는 초음파의 주파수에 따라 달라집니다. 조직의 강도 값은 다음 공식을 사용하여 추정되었습니다:

시투 = 물 [e-(0.23alf)] 위치:

변수	값
시투에서	시투 강도 값
물	물 값 강도
E	2.7183
A	감쇠 계수
조직	a(dB/cm-MHz)
양수	0.006
뇌	0.53
심장	0.66
신장	0.79
간	0.43
근육	0.55
l	피부 라인에서 측정 깊이(cm)까지
f	스캐너/시스템/모드 조합(MHz)의 중심 주파수

검사 중 초음파 경로는 다양한 길이와 조직의 유형을 통과할 가능성이 있기 때문에, 시투 강도에서 진실을 추정하기 어렵습니다. 0.3의 감쇠 계수는 일반적인 보고 목적으로 사용됩니다. 따라서 일반적으로 보고되는 시투 값은 공식을 사용합니다.

시투 분해 = 물 [e-(0.069lf)]

이 값은 시투 실제 강도 값이 아니므로 "분해"라는 용어가 사용됩니다.

0.3dB/cm MHz 계수를 이용한 수성 측정의 수학적 분해는 동질적인 0.3dB/cm MHz 조직에서 측정되는 것보다 음향 노출 값이 낮을 수 있습니다. 비선형 전파 음향 에너지 파형 경험 조직보다 더 많은 왜곡, 포화 및 흡수를 경험하기 때문에, 조직 경로를 따라 감쇠가 존재하면 비선형 효과의 축적을 약화시킬 수 있습니다.

최대 분해 및 최대 물 값은 항상 동일한 작동 조건에서 발생하는 것은 아닙니다. 따라서 보고된 최대 물과 분해된 값은 시투(derated) 수식에 의해 관련이 없을 수 있다. 예를 들어 가장 깊은 영역에서 최대 수분 값 강도를 갖는 다중 영역 어레이 스캐너는 가장 얕은 초점 영역 중 하나에서 가장 큰 분해 강도를 가질 수 있습니다.

조직 모델 및 장비 조사에 관한 결론

조직 모델은 물에서 만든 음향 출력의 측정에서 현장의 감쇠 및 음향 노출 수준을 추정하는 데 필요합니다. 현재 사용 가능한 모델은 진단 초음파 노출 중 조직 경로가 다양하고 연조직의 음향 특성이 불확실하기 때문에 정확도가 제한될 수 있습니다. 단일 조직 모델은 물에서 측정한 측정으로 모든 상황에서 노출을 예측하기에 충분하지 않으며 이러한 모델의 지속적인 개선과 검증은 특정 응용 분야에 대한 노출 평가를 수행하는 데 필요합니다.

빔 경로 전반에 걸쳐 감쇠 계수가 0.3dB/cm인 균일한 조직 모델은 노출 수준을 추정할 때 일반적으로 사용됩니다. 이 모델은 연조직의 감쇠 계수가 일반적으로 0.3dB/cm MHz보다 높기 때문에 스캐너와 관심 있는 부위 사이의 경로가 전적으로 연조직으로 구성될 때 현장 음향 노출을 과대 평가한다는 점에서 보수적입니다. 경로에 많은 양의 체액이 포함되어 있으면 경복부로 스캔한 많은 임신 1기 및 2기 임신에서와 같이 이 모델은 현장 음향 노출을 과소평가할 수 있습니다. 과소 평가의 양은 각각의 특정 상황에 따라 다릅니다. 예를 들어, 빔 경로가 3cm보다 길고 전파 매체가 주로 유체인 경우(경복부 OB 스캔 중에 존재할 수 있는 조건) 경감 기간에 대한 보다 정확한 값은 0.1dB/cm MHz입니다.

연 조직 두께가 일정하게 유지되는 고정 경로 조직 모델은 빔 경로가 3cm 이상이고 주로 유체로 구성될 때 시상 음향 노출에서 추정하는데 사용됩니다. 이 모델이 복부 검사 중 태아에 대한 최대 노출을 추정하는데 사용되는 경우 모든 임신 기간 동안 1dB/cm MHz값을 사용할 수 있습니다.

진단 Ultrasound Scanner의 최대 음향 출력 수준은 광범위한 값에 걸쳐 확장됩니다.

- 1990년 장비 모델에 대한 설문조사를 통해 가장 높은 출력 설정에서 MI 값이 0.1에서 1사이로 나타났습니다. 약 2의 최대 MI 값은 현재 사용 가능한 장비에 대해 발생하는 것으로 알려져 있습니다. 최대 MI 값은 실시간 B 모드, M 모드 및 PW 도플러와 유사합니다.
- 1988년과 1990년 도플러 장비에 대한 설문조사에서 복부 검사 중 온도 상승에 대한 상한선에 대한 계산된 추정치를 얻었습니다. 대부분의 모델은 각각 임신 1기 태아 조직과 2기 태아 뼈의 노출을 위해 1°C 및 4°C(1.8°F 및 7.2°F) 미만의 상한선을 보였습니다. 얻어진 가장 큰 값은 임신 1기 태아 조직의 경우 약 1.5°C(2.7°F), 임신 2기 태아 뼈의 경우 7°C(12.6°F)였습니다. 여기에 제공된 예상 최대 온도 상승은 "고정 경로" 조직 모델에 대한 것이며 Ispta(감소) 값이 500mW/cm2보다 큰 스캐너에 대한 것입니다. 태아 뼈와 조직의 온도 상승은 "진단 초음파의 생물학적 영향 및 안전성"(AIUM 보고서, 1993년 1월 28일)의 섹션 4.3.2.1에서 4.3.2.6에 제공된 계산 절차를 기반으로 계산되었습니다.

음향 측정 정밀도 및 불확실성

모든 테이블 항목은 테이블의 첫 번째 열에서 최대 인덱스 값을 발생시키는 동일한 작동 조건에서 얻었습니다. 전력, 압력, 강도 및 중심 주파수에 대한 측정 정밀도와 불확실성이 다음 표에 나열됩니다.

다음 양에 대한 측정 정밀도는 반복적인 측정을 하고 표준 편차를 백분율로 명시하여 결정됩니다.

음향 측정 정밀도

수량	**정밀도 (표준 편차 비율)**
Pr은 메가파스칼(MPa)에서 측정된 절제된 피크 희박 압력입니다.	Pr: 5.4%
Wo는 밀리와트 (mW)의 초음파 전력입니다.	6.2%
fc는 메가 헤르츠 (MHz)의 중심 주파수 (NEMA UD-2 정의)입니다.	<1%
PII.3은 평방 센티미터당 줄(J/cm2)에 통합된 공간 피크 펄스 강도 적분입니다	PII.3: 3.2%

음향 측정 불확실성

수량	**측정 불확실성 (퍼센트, 95% 신뢰값)**
Pr은 메가파스칼(MPa)에서 측정된 절제된 피크 희귀 파진 압력입니다.	Pr: ±11.3%
Wo는 밀리와트 (mW)의 초음파 전력입니다.	±10%

화재 및 전기 안전

화재 안전

전기 및 비전기 화재 모두에 항상 소화기를 사용할 수 있습니다.

전기 또는 화학 화재가 발생할 경우 이러한 목적으로 특별히 라벨이 부착된 소화기만 사용하십시오. 물이나 다른 액체를 사용하면 치명적이거나 기타 심각한 손상을 입을 수 있습니다. 감전의 위험을 줄이려면 안전한 경우 제품을 격리하십시오.

전기 제품을 사용하지 않도록 설계되지 않은 환경에서 전기 제품을 사용하면 화재 나 폭발로 이어질 수 있습니다. 사용 중인 의료 구역유형에 대해 적절한 화재 규정을 적용, 관찰 및 시행해야 합니다.

전기 안전

- 감전 위험을 줄이려면 사용하기 전에 스캐너 표면과 하우징을 검사하십시오. 하우징이 파손되었거나 표면에 금이 가거나, 깨지거나, 찢어진 경우 사용을 중단하십시오.
- 제세동 방지로 특별히 표시되지 않은 모든 환자 접촉 스캐너는 고전압 제세동 펄스를 적용하기 전에 환자에게서 제거해야 합니다.
- 초음파의 고주파 전기 신호는 심박 조율기 작동을 방해할 수 있습니다. 이 가능성은 적지만 잠재적인 위험에 주의하고 심장 박동기를 방해하는 시스템을 발견하면 시스템 사용을 중지하십시오.
- Clarius에서 제공하거나 승인하지 않은 액세서리를 연결하면 감전될 수 있습니다.
- ESU(Electrosurgical Unit) 및 기타 스캐너는 의도적으로 RF 전자기장(전류)을 환자에게 도입합니다. 이미징 초음파 주파수는 RF 범위 내에 있기 때문에 초음파 스캐너 회로는 RF 간섭에 취약합니다.
- 고주파 수술용 중성 전극 연결에 결함이 있는 수술 장비로 인해 화상 위험이 발생할 수 있습니다. 고주파 수술 장비와 함께 스캐너를 사용하지 마십시오.
- Clarius 초음파 스캐너와 함께 사용하도록 지정된 것 이외의 액세서리를 사용하면 시스템의 방출이 증가할 수 있습니다.

전자기 안전

Clarius Scanner HD3 는 무선 기술을 사용하여 스마트 장치와 통신합니다. 무선 통신은 악천후 및 무선 주파수 간섭의 영향을 받을 수 있습니다. 이러한 환경은 Clarius Ultrasound Scanner의 안전이 악화되지 않지만 캡처 된 이미지는 원치 않는 소음 및/또는 인공물을 나타낼 수 있습니다. Clarius Ultrasound Scanner에 사용되는 기술은 이러한 영향을 최소화하도록 설계되었지만 완전히 제거되지는 않을 수 있습니다.

전자기 호환성

Clarius Ultrasound Scanner는 기존의 전자기 호환성 요구 사항으로 제조되었으며 일반적인 의료 설치에서 유해한 간섭에 대한 합리적인 보호를 제공하기 위해 전자기 호환성 표준을 준수하는 것으로 밝혀졌습니다.

전자기장이 있는 이 시스템을 사용하면 이미지 품질이 일시적으로 저하될 수 있습니다. 이러한 현상이 빈번해지면 시스템을 둘러싼 환경을 검토하고 방사된 배출의 가능한 소스를 식별하십시오. 이러한 배출은 다음의 다른 전기 장비로 인해 발생할 수 있습니다.

- 동일하거나 인접한 방
- 휴대용 또는 모바일 RF 통신 장비(예: 휴대폰 및 호출기).
- 근처에 있는 라디오, TV 또는 전자레인지 전송 장비.

스캐너의 내장 라디오는 2.4GHz 및 5GHz 대역에서 작동하며 다음을 지원합니다.

- 블루투스 4.1뿐만 아니라 CSA2.
- IEEE Std 802.11a, 802.11b/g, IEEE Std 802.11n 데이터 전송률 20 MHz 또는 40MHz SISO 및 20MHz MIMO.

주의:

- Clarius에서 권장하지 않는 구성 요소 및 부속품을 사용하면 배기가스 배출이 증가하거나 시스템의 면역력이 저하될 수 있습니다. Clarius가 추천하는 부속품과 주변기기만 사용하십시오.
- 의료 장비에 대한 EMC 예방 조치는 해당 시스템의 첨부 문서에 제공된 EMC 정보에 따라야 합니다.

정전기 방전 예방 조치

정전기 방전(ESD) 또는 정전기 충격은 전하가 더 높은 사람 또는 물체로부터 낮은 전하로의 전하 흐름으로 인해 발생합니다. ESD는 습도가 낮은 환경에서 가장 널리 퍼져 있으며, 종종 난방이나 에어컨으로 인해 발생합니다.

ESD를 줄이려면 다음을 수행하십시오.

- 카펫, 리놀륨 및 매트에 정전기 방지 스프레이를 사용하십시오. 또는 시스템과 환자 테이블 또는 침대 사이의 접지선 연결을 사용합니다.

전자기 배출

Clarius Ultrasound Scanner는 다음 표에 표시된 운영 환경에서만 사용되도록 합니다. 이러한 조건을 충족하지 않는 환경에서 시스템을 작동하면 시스템 성능이 저하될 수 있습니다.

전자파 방출 성명

방출 테스트	컴플라이언스	전자기 환경
RF 방출, CISPR 11	그룹 1	이 시스템은 내부 기능에 대해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출량이 매우 낮으며 인근 전자 장비에 간섭을 일으키지 않을 수 있습니다.
RF 방출, CISPR 11	클래스 B	이 시스템은 국내 사업장과 국내 목적으로 사용되는 건물을 공급하는 공공 저전압 전원 공급 망에 직접 연결된 시설을 제외한 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.
고조파 방출, IEC 61000-3-2	클래스 A	
전압 변동/깜박임 방출, IEC 61000-3-3	준수	

전자기 내성

내성 테스트	IEC 60601-1-2 테스트 수준	적합성 수준
ESD EN/IEC 61000-4-2	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV 접점 +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV 공기	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV 접점 +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV 공기
방사, 무선 주파수 전자기 필드 내성 (ETSI 301에 대한 1 kHz 80 % AM IEC용 489-1 및 -17, 2Hz 변조 60601-1-2)* EN/IEC 61000-4-3	3 V/M 2Hz 변조 1kHz 변조에서 80% AM	3 V/M 2Hz 변조 오전 1kHz 변조에서 오전 80%
전기 고속 과도 현상 IEC 61000-4-4	+/-0.5kV, +/-1.0kV, +/-2.0kV	+/-0.5kV, +/-1.0kV, +/-2.0kV
급증 면역 IEC 61000-4-5	0.5kV, 1.0kV 차동 모드	0.5kV, 1.0kV 차동 모드
무선 주파수 전자기 내성 테스트 실시 IEC 61000-4-6	ISM 밴드 외 3 V RMS, ISM 밴드내 6 V RMS, 1 kHz에서 80 %	ISM 밴드 외 3 V RMS, ISM 밴드내 6 V RMS, 1 kHz에서 80 % AM
전력 주파수 자기장 내성 테스트 IEC 61000-4-8	30A/M	30A/M
전압 강하/중단 IEC 61000-4-11	0.5 사이클 @ 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º, 315º의 경우 0% 0º에서 1주기 동안 0% 0º에서 25/30 사이클(50/60Hz)의 경우 70% 0º에서 250/300 사이클의 경우 0%	0.5 사이클 @ 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º, 315º의 경우 0% 0º에서 1주기 동안 0% 0º에서 25/30 사이클(50/60Hz)의 경우 70% 0º에서 250/300 사이클의 경우 0%

* ETSI 301 489-1 및 ETSI 301 489-17의 경우 전송 모드에서만 테스트되었으며 이 제품에는 유휴 모드가 없습니다.

전자기 간섭

다른 장비의 전자기 간섭(EMI)이 Clarius Ultrasound Scanner에 미치는 영향은 시스템의 작동 모드, 이미지 제어 설정 및 전자기 현상의 유형 및 수준에 따라 달라집니다. 전자기 현상은 간헐적일 수 있으므로 소스를 식별하기가 어려울 수 있습니다.

EMI가 발생하면 시스템을 계속 사용하거나 시스템 재배치를 고려하는 경우 주의하십시오.

다음 표는 이미징 시스템에서 볼 수 있는 일반적인 간섭을 설명합니다. 전송 장비의 많은 파라미터, 예를 들어 신호 캐리어, 소스 유형 및 전송된 수준에서 사용되는 변조의 유형에 따라 달라지므로 간섭의 모든 증상을 설명하는 것은 불가능합니다. 또한 간섭이 이미징 시스템의 성능을 저하시키고 이미지에서 보이지 않게 될 수도 있습니다. 진단 결과가 의심스러운 경우 다른 방법을 사용하여 진단을 확인하십시오.

이미징 모드	ESDa	RFb	전력선
B-모드	운영 모드, 시스템 설정 또는 시스템 재설정의 변경. 표시 또는 녹화된 이미지에서 짧게 깜박입니다.	섹터 이미징 스캐너의 경우 이미지의 중앙 선에 흰색 방사형 밴드 또는 깜박임이 있습니다. 선형 이미징 스캐너의 경우 흰색 세로 밴드가 이미지의 측면에 더 많이 표시됩니다.	이미지의 중심 근처의 흰색 점, 대시 또는 대각선.

a. 절연 표면이나 사람에 전기 전하 축적의 배출에 의해 발생하는 정전기 방전.

b. 휴대용 전화, 휴대용 라디오, 무선 장치, 상업용 라디오 및 TV 방송국 등과 같은 RF 전송 장비의 무선 주파수 에너지.

c. 전원 공급 장치, 전기 제어 및 번개와 같은 자연 현상과 다른 장비로 인한 전원 라인 또는 연결된 케이블에서 전도된 간섭

분리 거리

권장 분리 거리

다음 표에서는 시스템이 RF 전송 장비에서 멀리 떨어져 있어야 하는 권장 분리 거리를 보여줍니다. 간섭 위험을 줄이려면 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비를 사용할 때 권장 분리 거리(송신기의 주파수에 적용되는 방정식에서 계산)를 따르십시오. 전자기 사이트 측량에 의해 결정된 고정 RF 송신기의 현장 강도가 표에 명시된 각 주파수 범위의 규정 준수 수준보다 낮도록 확인해야 합니다.

무선(셀룰러/무선) 전화기, 육상 모바일 라디오, 아마추어 라디오, AM, FM 라디오 방송, TV 방송 등 고정 송신기에서 나오는 전계 강도는 이론적으로 정확하게 예측하기 어렵습니다. 고정 RF 송신기의 전자기 환경을 평가하려면 전자기 현장 조사를 수행하는 것이 좋습니다. 시스템이 사용되는 위치에서 측정된 전계 강도가 테이블의 해당 RF 규정 준수 수준을 초과하는 경우 시스템을 관찰하여 정상 작동을 확인하십시오. 비정상적인 성능이 관찰되면 시스템 재배치 또는 재배치와 같은 추가 조치를 취하십시오.

80MHz 및 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.

다음 표의 권장 분리 거리 지침은 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람들의 흡수와 반사에 의해 영향을 받습니다.

이 표는 휴대용 및 고정 RF 전송 장비의 수행 및 방사 간섭에 대한 지침을 제공합니다.

송신기 주파수별 권장 분리 거리

송신기의 정격 최대 출력 전력(와트)	**150 kHz 에서 80 MHz**	**80 에서 800 MHz**	**800 MHz 에서 2.5 GHz**
0.01	0.35 m (13.8 in)	0.12 m (4.7 in)	0.23 m (9.1 in)
0.1	1.1 m (3.6 ft)	0.38 m (15 in)	0.73 m (28.7 in)
1	3.5 m (11.5 ft)	1.2 m (3.9 ft)	2.3 m (7.5 ft)
10	11 m (36.1 ft)	3.8 m (12.5 ft)	7.3 m (24 ft)
100	35 m (114.8 ft)	12 m (39.4 ft)	23 m (75.5 ft)

예를 들어 휴대용 송신기가 최대 방사 전력 1W및 156MHz의 작동 주파수를 가지고 있는 경우 시스템에서 1.2m(3.9ft) 이상의 거리에서 작동할 수 있습니다. 마찬가지로, 2.4GHz에서 작동하는 0.01 W 블루투스 무선 LAN 스마트 장치는 시스템의 어느 부분에서도 0.24m(9.5인치)이상 떨어진 거리에 배치되어야 합니다.

전자기 간섭 방지

초음파 시스템은 무선 주파수에서 신호를 수신하도록 설계되어 RF 에너지원에 의해 발생하는 간섭에 취약합니다. 간섭의 다른 예는 의료 장비, 정보 기술 제품, 라디오 및 텔레비전 전송 타워입니다.

소스를 찾으려면 문제가 시스템 또는 검색 환경에 있는지 조사하십시오.

- 간섭이 간헐적이거나 지속적입니까?
- 간섭은 하나의 스캐너에서만 또는 여러 스캐너에서 표시됩니까?
- 동일한 주파수에서 작동하는 두 개의 서로 다른 스캐너가 동일한 문제가 있습니까?
- 시스템이 시설의 다른 위치로 이동하는 경우 간섭이 있습니까?
- EMC 커플링 경로를 감쇠할 수 있습니까? 예를 들어, 스캐너나 프린터를 ECG 케이블 가까이에 배치하면 전자기 간섭이 증가할 수 있습니다. 케이블이나 기타

의료 장비를 스캐너 또는 프린터 위치에서 멀리 옮기면 전자기 간섭이 줄어들 수 있습니다.

간섭의 출처를 찾으면 clarius.com/contact Clarius에 문의하십시오.

참조 6

규정 준수 성명서

Clarius제품은 국제 및 국가 표준과 법률을 준수합니다. 사용자는 선택한 스마트 장치 및 스캐너 제품이 사용되는 관할권의 법률을 준수하도록 확인할 책임이 있습니다. Clarius는 이 장에 나열된 모든 규제 표준을 충족합니다.

Clarius Ultrasound Scanner

제품 분류

분류:

- 스캐너가 있는 장치(내부적으로 구동되는 ME 장비):
  - 캐나다 건강: 클래스 III
  - 미국 FDA: 클래스 II
  - EU: 클래스 IIa
- 스캐너: BF 가적용 부품 유형, IP67
- 충전기 HD3: IP00
- 일반 장비/연속 작동
- 비AP/APG

메모:

- Clarius 초음파 스캐너 HD3의 적합성 평가는 인증 기관에서 수행했습니다. 장치에는 4자리 식별 번호(NB xxxx)가 뒤에 오는 CE 마크가 있습니다.
- Clarius Power Fan HD3 및 Clarius Charger HD3(Clarius 초음파 스캐너 HD3의 액세서리)는 자체 인증 의료 기기이며 인증 기관의 감독이 필요하지 않습니다. 장치는 NB xxxx 없이 CE 마크가 있습니다.

제품 일련 번호

Clarius는 품질 관리를 추적하기 위해 각 스캐너에 고유한 일련 번호를 할당했습니다.

Clarius Scanner HD3 는 포맷 STRRYYMzXXXX를 사용합니다. 우리는 이것을 해석하는 방법을 설명하기 위해 일련 번호 L7HD301212A0004를 예로 사용합니다.

ST
스택 유형 및 스캐너 모델. 예제에서 스택 유형은 "L7"입니다. 스캐너 모델 "HD3"은 변경되지 않습니다.

RR
두 자리 수 어셈블리 개정 번호입니다. 우리의 예에서, 이것은 "01"입니다.

YY
두 자리제조 연도입니다. 우리의 예에서, 이것은 2021 년을 의미하는 "21"입니다.

MM
두 자리 수의 제조 월. 우리의 예에서, 이것은 12 월의 달을 의미하는 "12"입니다.

z
알파벳 카운터, A에서 Z로. 우리의 예에서 이것은 "A"입니다.

XXXX
네 자리 숫자 카운터. 우리의 예에서, 이것은 "0004"이 시리즈에서 제조된 네 번째 스캐너를 의미합니다.

시스템 사양

Clarius Ultrasound Scanner는 다음과 같은 사양을 준수합니다.

- 회색 음영: B 모드에서 256
- 스캔 라인: 최대 1,024개의 스캔 라인
- 압력, 습도 및 온도 제한: 이러한 제한은 스마트 장치가 아닌 Clarius Scanner HD3 에만 적용됩니다. 임상 환경의 요구를 충족하는 Clarius호환 스마트 장치를 선택하는 것은 귀하의 책임입니다.

20°C(68°F)의 작동 온도에 도달하려면 Clarius Scanner HD3 는 다음 작업을 수행하는데 약 30분 정도 소요됩니다.

- 20°C(-4°F)의 저장 온도에서 예열하십시오.

- 50°C(122°F)의 저장 온도에서 식히십시오.

최대 스캐너 표면 온도는 다음과 같습니다[1].

- C3 HD3 = 31.69°C (89.04°F)
- C7 HD3 = 23.83°C (74.89°F)
- EC7 HD3 = 20.86°C (69.55°F)
- L7 HD3 = 23.51°C (74.32°F)
- L15 HD3 = 23.09°C (73.56°F)
- L20 HD3 = 26.51°C (79.72°F)
- PA HD3 = 24.42°C (75.96°F)

스캐너가 최대 표면 온도에 도달하면 자동으로 종료됩니다.

단일 고장 조건이 있는 경우 표면 가열을 제한하기 위해 EC7 HD3 스캐너가 자동으로 종료됩니다.

아이콘이 파란색일 때 이는 스캐너가 냉각되었음을 나타냅니다. 이 아이콘이 빨간색이면 스캐너가 따뜻함을 나타냅니다.저장 온도에 대한 자세한 내용은 스캐너 저장27스캐너스캐너 저장27 스캐너 저장27스캐너 저장27

보관 온도 관련 정보는 27 페이지의 스캐너 저장 를 참조하십시오.

환경 사양

스캐너 C3 HD3, C7 HD3, EC7 HD3, L7 HD3, L15 HD3, L20 HD3, PA HD3

	작동 제한	일시적인 작동 조건	저장 및 운송 제한
온도	0°C(32°F) ~ 40°C(104°F)	-20°C(-4°F) ~ 35°C(95°F)	-20°C(-4°F) ~ 50°C(122°F)
습도	15% ~ 95% RH	15% ~ 95% RH	0% ~ 95% RH
압력	620 hPa ~ 1060 hPa	N/A	N/A

a. Clarius Power Fan HD3, B-모드 및 에코 모드를 결합하여 20°C(60°F)의 환경에서 제거된 직후 스캐너를 작동할 수 있는 조건(프레임 속도 감소시 스캐너 시간 연장).

[1] Maximum scanner surface temperature is measured on the scanner scanning surface (lens) according to IEC 60601-2-37 Simulated Use.

Clarius Charger HD3

	작동 제한	일시적인 작동 조건	저장 및 운송 제한
온도	0°C (32°F) 에서 40°C (104°F)	n/a	-20°C (-4°F) 에서 50°C (122°F)
습도	15% 에서 95% RH	n/a	0% 에서 95% RH
압력	620 hPa 에서 1060 hPa	n/a	n/a

스캐너 사양

스캐너	임상 사용	필드 표시	주파수 범위
Clarius Scanner C3 HD3	태아, 복부, 수술 내, 소아, 두부 (성인), 근골격계 (기존), 비뇨기과, 산부인과, 심장 (성인, 소아), 말초 혈관	73°	2 - 6 MHz
Clarius Scanner C7 HD3	태아, 복부, 수술 내, 소아, 작은 기관 (갑상선, 전립선, 음낭, 유방), 근골격계 (기존), 비뇨기과, 산부인과, 심장 (성인, 소아), 말초 혈관	112°	3 - 10 MHz
Clarius Scanner EC7 HD3	태아, 복부, 작은 기관, 트랜스 직장, 트랜스 질, 산부인과, 비뇨기과	164°	3 - 10 MHz
Clarius Scanner L7 HD3	안과, 복부, 수술 내, 소아과, 작은 기관 (갑상선, 전립선, 음낭, 유방), 근골격계 (기존, 피상), 말초 혈관, 경 동맥	38mm	4 - 13 MHz
Clarius Scanner L15 HD3	안과, 복부, 수술 내, 소아과, 작은 기관 (갑상선, 전립선, 음낭, 유방), 근골격계 (종래의, 피상), 말초 혈관, 경 동맥	50mm	5 - 15 MHz
Clarius Scanner L20 HD3	안과, 수술 내, 소아, 작은 기관 (갑상선, 전립선, 음낭, 유방), 근골격계 (기존, 피상), 말초 혈관, 경동맥	25mm	8 - 20 MHz
Clarius Scanner PA HD3	태아, 복부, 수술 중, 소아과, 두부 (신생아, 성인), 심장(성인, 소아)	90°	1 ~ 5MHz

입력 : 5 VDC, 3.2 A

배터리: 3.6 VDC, 3.5Ah

표준

화학성

CH 02006R1907-20181017-유럽 규정 (EC) No 1907/2006 화학 물질의 등록, 평가, 승인 및 제한 (REACH)에 관한 2006년 12 월18 일자 의회 및 회의, 유럽 화학 물질청 설립

Clarius Ultrasound Scanner는 유럽 연합의 유해 물질 제한 (RoHS) 지침 2011/65/EU 및 개정안의 최소 요구 사항을 충족합니다.

전기 안전

참조 번호	년	제목
IEC 61157	2013	의료 진단 초음파 장비의 음향 출력의 보고에 대한 표준 수단
IEC 62133	2012	알칼리성 또는 기타 비산 전해질을 포함하는 이차 셀 및 배터리 - 휴대용 밀봉 이차 셀에 대한 안전 요구 사항 및 휴대용 응용 제품에 사용하기 위한 배터리
ST/SG/AC.10/11/Rev.5	2009 UN38.3	위험물 운송.

라벨

ISO 60417:2014 - 장비에 사용할 그래픽 기호. 이 사용자 설명서에서 기호 용어집을 참조하십시오.

품질

성능

참조 번호	년	제목
AIUM / NEMA UD 2-2004	2009	NEMA 표준 공보 UD 2-2004 (R2009) 음향 출력 측정 표준에 대한 진단 초음파 장비, 개정 3 (방사선과)
AIUM / NEMA UD 3-2004	2009	NEMA 표준 간행물 UD 3-2004 (R2009) 진단 초음파 장비의 열 및 기계적 음향 출력 지수의 실시간 표시에 대한 표준
ANSI/AAMI ES60601-1	2005/(R)2012 R1:2012 C1:2009(R)2012 R2:2010(R)2012	의료 용 전기 장비 - 1부 : 기본 안전 및 필수 성능에 대한 일반적인 요구 사항 (IEC 60601-1:2005, MOD)
ANSI/AAMI/IEC 62304	2006 A1:2015	의료 기기 소프트웨어 – 소프트웨어 수명 주기 프로세스.
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11	2011	의료 용 전기 장비 - 1-6 부: 기본 안전 및 필수 성능에 대한 일반적인 요구 사항 - 보조 표준: 유용성 (채택 IEC 60601-1 - 6:2010, 제 3 판, 2010-01)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14	2014	의료 전기 장비 - 파트 1: 일반 요구 사항 에 대한 기본 안전 및 필수 성능 (2005 제 3 판, 2005-12, IEC 60601-1 채택 을 포함한 개정 1 : 2012,와 캐나다 편차)
IEC 60601-1	2012	의료 용 전기 장비 - 1 부: 기본 안전 및 필수 성능에 대한 일반적인 요구 사항

참조 번호	년	제목
IEC 60601-1-2	2014	의료 용 전기 장비 - 1-2부: 기본 안전 및 필수 성능에 대한 일반적인 요구 사항 - 보조 표준: 전자기 기능 - 요구 사항 및 테스트
IEC 60601-1-6	2013	의료 용 전기 장비 - 1-6부: 기본 안전 및 필수 성능에 대한 일반적인 요구 사항 - 보조 표준: 유용성
IEC 60601-1-12	2014	의료 용 전기 장비 -1-12부: 응급 의료 서비스 환경에서 사용하기위한 의료 전기 장비 및 의료 전기 시스템에 대한 요구 사항
IEC 60601-2-37+ AMD1	2015	의료 용 전기 장비 - 2-37부: 초음파 의료 진단 및 모니터링 장비의 기본 안전 및 필수 성능에 대한 특정 요구 사항

위험, 제품 사양, 설계 검토 및 검증/검증

참조 번호	년	제목
21 CFR 11	2014	11부 전자 기록 및 전자 서명
21 CFR 801	2014	801부 라벨링
21 CFR 820	2014	820부 품질 시스템 규제
21 CFR 821	2014	821부 의료 기기 추적 요구 사항
21 CFR 822	2014	822부 시판 후 감시
21 CFR 830	2014	830부 고유 장치 식별
CMDR 소르/98-282	2021	캐나다 의료 기기 규정 (CMDR): 안전 및 효율성 요구 사항(섹션 10-20) 라벨링 요구 사항(섹션 21-23)
EN ISO 13485 ISO 13485	2016 2016	의료 기기 - 품질 관리 시스템 - 규제 목적 요구 사항
EN ISO 14971 ISO 14971	2019 2019	의료 기기 - 의료 기기의 위험 관리에 적용
IEC 60529	2013	학위의 보호를 제공하여 인클로저 (IP 코드)
IEC 62304	2006: A1:2015	의료 기기 소프트웨어 - 소프트웨어 수명 주기 프로세스
IEC 62366	2014	의료 기기 - 의료 기기에 유용성 엔지니어링 적용
IEC/TR 80002-3	2014	의료 기기 소프트웨어 - 3부: 의료기기 소프트웨어 수명 주기 프로세스의 공정 참조 모델
IEEE 11073- 20601a	2010	건강 정보학 - 개인 건강 장치 통신. 20601부: 애플리케이션 프로필 - 최적화된 교환 프로토콜
ISO 10993-1	2018	의료기기의 생물학적 평가 - 1부: 위험 관리 프로세스의 평가 및 테스트
ISO 15223-1	2021	의료 기기 - 의료 기기 라벨, 라벨링 및 제공된 정보와 함께 사용할 기호
ISO 20417	2021	의료기기 제조사에서 제공한 정보
EU MDR	2017	유럽 의료 기기 규정 2017/745

보안 및 개인 정보 보호

IEC TR 80002-3:2014 - 의료 기기 소프트웨어 - 3 부 : 의료 기기 소프트웨어 수명 주기 프로세스 의 프로세스 참조 모델 .

무선

미국

- FCC 의 15/C 15.247부분; 15/E 15.407부분

캐나다

- ISED RSS-Gen; RSS-247; RSS-210

유럽

- ETSI EN 300 328:V2.1.1- 전자기 호환성 및 무선 스펙트럼 사항 (ERM)
- ETSI EN 301 489-1:V2.1.1- 전자기 호환성 및 무선 스펙트럼 사항 (ERM)
- ETSI EN 301 489-17:V3.1.1- 전자기 호환성 및 무선 스펙트럼 사항 (ERM)

세제 및 소독제

세척제 및 소독제 사용

다음 표에는 Clarius Ultrasound Scanner 및 부속품과 호환되는 세척제 및 소독제가 나열되어 있습니다. 다음 표에 나열된 제품은 화학적으로 호환되며 효능에 대한 테스트를 거쳤습니다.

제품	자격을 갖춘 사용	Clarius Scanner HD3	Clarius Power Fan HD3	Clarius Charger HD3	마이크로 USB 케이블
Accel® PREVention™ Wipes	LLD, ILD	✔	✔	✔	✔
CaviWipes	LLD, ILD	✔	✔	✔	✔
CIDEX® OPA	HLD	✔			
McKesson OPA/28 High-Level Disinfectant Solution	HLD	✔			
MetriCide™ OPA Plus High-Level Disinfectant Solution	HLD	✔			
Sani-Cloth® AF3 Germicidal Disposable Wipe	LLD, ILD	✔	✔	✔	✔
Sani-Cloth® Plus Germicidal Disposable Cloth	LLD, ILD	✔	✔	✔	✔
Tristel Trio Wipes System	HLDb	✔	✔		✔

a. CL = 클리너, HLD = 높은 수준의 소독제, ILD = 무 라페디-아테 레벨 소독제, LLD = 저 수준 소독제, S = 멸균

b. EU만 전용.

또한 이 목록에 나열되지 않았지만 이 목록에 표시된 것과 유사한 활성 성분을 사용한 의료용으로 판매되는 제품을 사용할 수도 있습니다.

사용 가능한 세척제와 소독제의 수가 많기 때문에 모든 제품을 포함한 목록을 만드는 것은 불가능합니다. 특정 제품의 적합성이 확실하지 않은 경우 clarius.com/contact로 이동하여 Clarius에 자세한 내용을 문의하십시오.

세척제 및 소독제 세부 정보

용액	원산지a	사용법	활성 성분
Accel® PREVention™ Wipes	캐나다	닦음	과산화수소
CaviWipes	미국	닦음	알코올, 쿼터터나리 암모니아
CIDEX® OPA	미국	담금	오르토 프탈알데히드
McKesson OPA/28 High-Level Disinfectant Solution	미국	담금	오르토 프탈알데히드
MetriCide™ OPA Plus High-Level Disinfectant Solution	미국	담금	오르토 프탈알데히드
Sani-Cloth® AF3 Germicidal Disposable Wipe	미국	닦음	n-알킬(68% C12, 32% C14) 디메틸 에틸벤질 암모늄 클로라이드 0.14% n-알킬(60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) 디메틸 벤질 암모늄 클로라이드 0.14%
Sani-Cloth® Plus Germicidal Disposable Cloth	미국	닦음	알코올, 쿼터터나리 암모니아
Tristel Trio Wipes System	영국	미리 닦음, 스포리시달 닦음, 헹구어 닦음	효소, 이산화 염소

a. AU = 오스트레일리아, CA = 캐나다, US = 미국, UK = 영국

용어집

초음파 용어의 경우 AIUM에서 발행 한 권장 초음파 용어인 제3 판을 참조하십시오.

알려진 문제

Clarius Ultrasound Scanner와 현재 알려진 문제의 목록은 support.clarius.com/hc/en-us/articles/360019807731를 참조하십시오.

측정 정확도 테이블

7

Clarius Ultrasound Scanner는 초음파 이미지에 대한 측정에 사용할 수 있습니다. 이러한 측정값은 진단을 위해 다른 임상 데이터와 함께 사용될 수 있습니다.

측정에만 기초하여 진단을 하지 마십시오. 데이터를 정량화 할 때 다른 요소를 고려하십시오. 각 측정의 정확도는 이미지 품질에 크게 의존하며, 이는 시스템 설계, 작업자 스캐닝 기술, 시스템 제어에 대한 친숙도 및 환자 반향성에 크게 의존합니다.

사용자는 이미지 품질 및 진단에 대한 책임이 있습니다. 검사 및 진단에 사용된 데이터가 측정 방법에 대한 공간적, 시간적 충분함을 확인해줘야 합니다.

부정확한 측정이나 검사 결과를 잘못 해석하면 오진이 발생할 수 있습니다.

Clarius Scanner C3 HD3

CLARIUS SCANNER C3 HD3: B-MODE

측정	공차	범위
축 거리	< ± 2%	0 ~ 30.5 cm
측면 거리	< ± 2%	0 ~ 30.5 cm

CLARIUS SCANNER C3 HD3: M-MODE

측정	공차	범위
거리	< ± 2%	0 ~ 30.5 cm
시간	< ± 2%	최소 = 0ms 최대 = 변수 a
심박수	< ± 2%	최소 = ≤1 비트 최대 = 가변 [a]

a. 범위는 사용되는 스크린 장치와 장치의 화면에 맞을 수 있는 스펙트럼의 양에 따라 달라집니다.

CLARIUS SCANNER C3 HD3: PW-MODE

측정	공차	범위
속도	< ± 2%	0 ~ 369.60cm/s
시간	< ± 2%	최소 = 0 MS최대 = 변수 [a]
심박수	< ± 2%	최소 = ≤1 비트 최대 = 가변 [a]

a. 범위는 사용되는 스크린 장치와 장치의 화면에 맞을 수 있는 스펙트럼의 양에 따라 달라집니다.

CLARIUS SCANNER C3 HD3: DOPPLER SENSITIVITY

민감도	깊이(cm)	흐름(ml/초)
깊이에서 PW 도플러 흐름 감도	5.0	0.1
깊이에서 CFI 도플러 흐름 감도	5.0	0.1
깊이에서 PDI 도플러 흐름 감도	5.0	0.1
PW 도플러 깊이 감도	9.7	–
CFI 도플러 깊이 감도	9.2	–
PDI 도플러 깊이 감도	9.1	–

Clarius Scanner C7 HD3

CLARIUS SCANNER C7 HD3: B-MODE

측정	공차	범위
축 거리	< ± 2%	0 ~ 18.0 cm
측면 거리	< ± 2%	0 ~ 18.0 cm

CLARIUS SCANNER C7 HD3: M-MODE

측정	공차	범위
거리	< ± 2%	0 ~ 18.0 cm
시간	< ± 2%	최소 = 0ms 최대 = 변수 a
심박수	< ± 2%	최소 = ≤1 비트 최대 = 가변 [a]

a. 범위는 사용되는 스크린 장치와 장치의 화면에 맞을 수 있는 스펙트럼의 양에 따라 달라집니다.

CLARIUS SCANNER C7 HD3: PW-MODE

측정	공차	범위
속도	< ± 2%	0 ~ 192.5 cm/s
시간	< ± 2%	최소 = 0 MS최대 = 변수 a
심박수	< ± 2%	최소 = ≤1 비트 최대 = 가변 a

a. 범위는 사용되는 스크린 장치와 장치의 화면에 맞을 수 있는 스펙트럼의 양에 따라 달라집니다.

CLARIUS SCANNER C7 HD3: DOPPLER SENSITIVITY

민감도	깊이(cm)	흐름(ml/초)
깊이에서 PW 도플러 흐름 감도	5.0	0.1
깊이에서 CFI 도플러 흐름 감도	5.0	0.1
깊이에서 PDI 도플러 흐름 감도	5.0	0.1
PW 도플러 깊이 감도	7.7	–
CFI 도플러 깊이 감도	8.4	–
PDI 도플러 깊이 감도	7.5	–

Clarius Scanner EC7 HD3

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: B-MODE

측정	공차	범위
축 거리	< ± 2%	0 ~ 12.5 cm
측면 거리	< ± 2%	0 ~ 12.5 cm

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: M-MODE

측정	공차	범위
거리	< ± 2%	0 ~ 12.5 cm
시간	< ± 2%	최소 = 0ms 최대 = 변수 a
심박수	< ± 2%	최소 = ≤1 비트 최대 = 가변 a

a. 범위는 사용되는 스크린 장치와 장치의 화면에 맞을 수 있는 스펙트럼의 양에 따라 달라집니다.

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: PW-MODE

측정	공차	범위
속도	< ± 2%	0 ~ 107.8 cm/s
시간	< ± 2%	최소 = 0 MS 최대 = 변수 a
심박수	< ± 2%	최소 = ≤ 1 트 최대 = 가변 a

a. 범위는 사용되는 스크린 장치와 장치의 화면에 맞을 수 있는 스펙트럼의 양에 따라 달라집니다.

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: DOPPLER SENSITIVITY

민감도	깊이(cm)	흐름(ml/초)
깊이에서 PW 도플러 흐름 감도	5.0	0.1
깊이에서 CFI 도플러 흐름 감도	5.0	0.1
깊이에서 PDI 도플러 흐름 감도	5.0	0.1
PW 도플러 깊이 감도	7.6	–
CFI 도플러 깊이 감도	6.5	–
PDI 도플러 깊이 감도	5.9	–

Clarius Scanner L7 HD3

CLARIUS SCANNER L7 HD3: B-MODE

측정	공차	범위
축 거리	< ± 2%	0 ~ 11.0 cm
측면 거리	< ± 2%	0 - 11.0 cm

CLARIUS SCANNER L7 HD3: M-MODE

측정	공차	범위
거리	< ± 2%	0 ~ 11.0 cm
시간	< ± 2%	최소 = 0ms 최대 = 변수 a
심박수	< ± 2%	최소 = ≤1 비트 최대 = 가변 a

a. 범위는 사용되는 스크린 장치와 장치의 화면에 맞을 수 있는 스펙트럼의 양에 따라 달라집니다.

CLARIUS SCANNER L7 HD3: M-MODE

측정	공차	범위
속도	< ± 2%	0 ~ 246.4 cm/s
시간	< ± 2%	최소 = 0 MS최대 = 변수 a
심박수	< ± 2%	최소 = ≤1 비트 최대 = 가변 a

a. 범위는 사용되는 스크린 장치와 장치의 화면에 맞을 수 있는 스펙트럼의 양에 따라 달라집니다.

CLARIUS SCANNER L7 HD3: DOPPLER SENSITIVITY

민감도	깊이(cm)	흐름(ml/초)
깊이에서 PW 도플러 흐름 감도	5.0	0.1
깊이에서 CFI 도플러 흐름 감도	5.0	0.1
깊이에서 PDI 도플러 흐름 감도	5.0	0.1
PW 도플러 깊이 감도	7.4	–
CFI 도플러 깊이 감도	7.3	–
PDI 도플러 깊이 감도	7.0	–

Clarius Scanner L15 HD3

CLARIUS SCANNER L15 HD3: B-MODE

측정	공차	범위
축 거리	< ± 2%	0 ~ 7.0cm
측면 거리	< ± 2%	0 - 7.0cm

CLARIUS SCANNER L15 HD3: M-MODE

측정	공차	범위
거리	< ± 2%	0 ~ 7.0cm
시간	< ± 2%	최소 = 0ms 최대 = 변수 a
심박수	< ± 2%	최소 = ≤ 1 비트 최대 = 가변 a

a. 범위는 사용되는 스크린 장치와 장치의 화면에 맞을 수 있는 스펙트럼의 양에 따라 달라집니다.

CLARIUS SCANNER L15 HD3: PW-MODE

측정	공차	범위
속도	< ± 2%	0 ~ 176.0cm/s
시간	< ± 2%	최소 = 0 MS최대 = 변수 a
심박수	< ± 2%	최소 = ≤ 1 비트 최대 = 가변 a

a. 범위는 사용되는 스크린 장치와 장치의 화면에 맞을 수 있는 스펙트럼의 양에 따라 달라집니다.

CLARIUS SCANNER L15 HD3: DOPPLER SENSITIVITY

민감도	깊이(cm)	흐름(ml/초)
깊이에서 PW 도플러 흐름 감도	5.0	0.1
깊이에서 CFI 도플러 흐름 감도	5.0	0.1
깊이에서 PDI 도플러 흐름 감도	5.0	0.1
PW 도플러 깊이 감도	6.2	–
CFI 도플러 깊이 감도	5.0	–
PDI 도플러 깊이 감도	5.0	–

Clarius Scanner L20 HD3

CLARIUS SCANNER L20 HD3: B-MODE

측정	공차	범위
축 거리	< ± 2%	0 ~ 4.0cm
측면 거리	< ± 2%	0 ~ 4.0cm

CLARIUS SCANNER L20 HD3: M-MODE

측정	공차	범위
거리	< ± 2%	0 ~ 4.0 cm
시간	< ± 2%	최소 = 0ms 최대 = 변수 [a]
심박수	< ± 2%	최소 = ≤ 1 비트 최대 = 가변 [a]

a. 범위는 사용되는 스크린 장치와 장치의 화면에 맞을 수 있는 스펙트럼의 양에 따라 달라집니다.

CLARIUS SCANNER L20 HD3: PW-MODE

측정	공차	범위
속도	< ± 2%	0 ~ 77.0cm/s
시간	< ± 2%	최소 = 0 MS 최대 = 변수 a
심박수	< ± 2%	최소 = ≤1 비트 최대 = 가변 a

a. 범위는 사용되는 스크린 장치와 장치의 화면에 맞을 수 있는 스펙트럼의 양에 따라 달라집니다.

CLARIUS SCANNER L20 HD3: DOPPLER SENSITIVITY

민감도	깊이(cm)	흐름(ml/초)
깊이에서 PW 도플러 흐름 감도	2.0	0.1
깊이에서 CFI 도플러 흐름 감도	2.0	0.1
깊이에서 PDI 도플러 흐름 감도	2.0	0.1
PW 도플러 깊이 감도	1.9	–
CFI 도플러 깊이 감도	1.9	–
PDI 도플러 깊이 감도	2.0	–

Clarius Scanner PA HD3

CLARIUS SCANNER PA HD3: B-MODE

측정	공차	범위
축 거리	< ± 2%	0 ~ 30.5 cm
측면 거리	< ± 5%	0 ~ 30.5 cm

CLARIUS SCANNER PA HD3: M-MODE

측정	공차	범위
거리	< ± 2%	0 ~ 30.5 cm
시간	< ± 2%	최소 = 0ms 최대 = 변수 [a]
심박수	< ± 2%	최소 = ≤1 비트 최대 = 가변 [a]

a. 범위는 사용되는 스크린 장치와 장치의 화면에 맞을 수 있는 스펙트럼의 양에 따라 달라집니다.

CLARIUS SCANNER PA HD3: PW-MODE

측정	공차	범위
속도	< ± 2%	0 ~ 718.7 cm/s
시간	< ± 2%	최소 = 0 MS 최대 = 변수 a
심박수	< ± 2%	최소 = ≤1 비트 최대 = 가변 a

a. 범위는 사용되는 스크린 장치와 장치의 화면에 맞을 수 있는 스펙트럼의 양에 따라 달라집니다.

CLARIUS SCANNER PA HD3: DOPPLER SENSITIVITY

민감도	깊이(cm)	흐름(ml/초)
깊이에서 PW 도플러 흐름 감도	5.0	0.1
깊이에서 CFI 도플러 흐름 감도	5.0	0.1
깊이에서 PDI 도플러 흐름 감도	5.0	0.1
PW 도플러 깊이 감도	9.4	–
CFI 도플러 깊이 감도	9.7	–
PDI 도플러 깊이 감도	10.2	–

음향 출력 테이블

Clarius Scanner C3 HD3: B모드

인덱스 레이블			MI	TIS		TIB		TIC
				표면	아래 표면	표면	아래 표면	
최대 인덱스 값			0.682	0.190		0.306		(a)
인덱스 구성 요소 값				0.190	0.190	0.306	0.190	
음향 매개 변수	pr,a at ZMI	(MPa)	1.28					
	P	(mW)		21.9		21.9		#
	P1x1	(mW)		11.4		11.4		
	zs	(cm)			2.70			
	zb	(cm)					2.70	
	ZMI	(cm)	2.70					
	Zpii,a	(cm)	2.70					
	fawf	(MHz)	3.51	3.51		3.51		#
기타 정보	prr	(Hz)	6144					
	srr	(Hz)	32.0					
	npps		2					
	Ipa,a at Zpii,a	(W/cm2)	82.9					
	Ispta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	5.19					
	Ispta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	9.98					
	pr at Zpii	(MPa)	1.77					
운영 제어 조건	제어 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	제어 2							
	제어 3							
	제어 4							
	제어 5							
	제어 6							
	제어 7							

(a) 값 < 1; 이 작동 모드에는 인덱스가 필요하지 않습니다.

이 작동 조건에 대해 보고되지 않았습니다. 최대 색인 값 필드에 표시된 이유로 최대 색인 값은 보고되지 않습니다.

제어 1: 시험 유형: 복부; 깊이: 3.9 cm; 모드: B

Clarius Scanner C3 HD3: Color Doppler Mode

인덱스 레이블			MI	TIS		TIB		TIC
				표면	아래 표면	표면	아래 표면	
최대 인덱스 값			1.04	0.409		0.669		(a)
인덱스 구성 요소 값				0.409	0.409	0.669	0.409	
음향 매개 변수	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.94					
	P	(mW)		47.7		47.7		#
	P_{1x1}	(mW)		24.9		24.9		
	z_s	(cm)			2.70			
	z_b	(cm)					2.70	
	Z_{MI}	(cm)	2.70					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2.70					
	f_{awf}	(MHz)	3.46	3.46		3.46		#
기타 정보	prr	(Hz)	2560					
	srr	(Hz)	32.0					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	167					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	18.2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	34.6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2.68					
운영 제어 조건	제어 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	제어 2							
	제어 3							
	제어 4							
	제어 5							
	제어 6							
	제어 7							

(a) 값 < 1; 이 작동 모드에는 인덱스가 필요하지 않습니다.

이 작동 조건에 대해 보고되지 않았습니다. 최대 색인 값 필드에 표시된 이유로 최대 색인 값은 보고되지 않습니다.

제어 1: 실험 유형: 심장; 깊이: 5.2 cm; 모드: CD

Clarius Scanner C3 HD3: M-Mode

인덱스 레이블			MI	TIS		TIB		TIC
				표면	아래 표면	표면	아래 표면	
최대 인덱스 값			0.682	0.012		0.027		(a)
인덱스 구성 요소 값				0.012	0.006	0.010	0.027	
음향 매개 변수	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.28					
	P	(mW)		0.711		0.711		#
	P_{1x1}	(mW)		0.711		0.711		
	z_s	(cm)			2.60			
	z_b	(cm)					2.67	
	Z_{MI}	(cm)	2.60					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2.60					
	f_{awf}	(MHz)	3.51	3.51		3.51		#
기타 정보	prr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	82.9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	5.34					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	10.3					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1.77					
운영 제어 조건	제어 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	제어 2							
	제어 3							
	제어 4							
	제어 5							
	제어 6							
	제어 7							

(a) 값 < 1; 이 작동 모드에는 인덱스가 필요하지 않습니다.

이 작동 조건에 대해 보고되지 않았습니다. 최대 색인 값 필드에 표시된 이유로 최대 색인 값은 보고되지 않습니다.

— 이 스캐너 또는 모드에 적용되지 않습니다.

제어 1: 실험 유형: 복부; 깊이: 3.9 cm; 모드: M

Clarius Scanner C3 HD3: PW Doppler Mode

인덱스 레이블			MI	TIS		TIB		TIC
				표면	아래 표면	표면	아래 표면	
최대 인덱스 값			0.734	0.231		0.604		(a)
인덱스 구성 요소 값				0.231	0.096	0.268	0.604	
음향 매개 변수	$p_{r,a}$ at z_{MI}	(MPa)	1.17					
	P	(mW)		19.1		19.1		#
	P_{1x1}	(mW)		19.1		19.1		
	z_s	(cm)			2.60			
	z_b	(cm)					4.53	
	z_{MI}	(cm)	2.60					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2.60					
	f_{awf}	(MHz)	2.54	2.54		2.54		#
기타 정보	prr	(Hz)	1000					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	70.2					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	104					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	252					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1.82					
운영 제어 조건	제어 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	제어 2							
	제어 3							
	제어 4							
	제어 5							
	제어 6							
	제어 7							

(a) 값 < 1; 이 작동 모드에는 인덱스가 필요하지 않습니다.

이 작동 조건에 대해 보고되지 않았습니다. 최대 색인 값 필드에 표시된 이유로 최대 색인 값은 보고되지 않습니다.

— 이 스캐너 또는 모드에 적용되지 않습니다.

제어 1: 실험 유형: 심장; 주입구 깊이: 4.5 cm; 모드: PWD

Clarius Scanner C7 HD3: B-Mode

인덱스 레이블			MI	TIS		TIB		TIC
				표면	아래 표면	표면	아래 표면	
최대 인덱스 값			1.10	0.137		0.211		(a)
인덱스 구성 요소 값				0.137	0.137	0.211	0.137	
음향 매개 변수	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.44					
	P	(mW)		7.63		7.63		#
	P_{1x1}	(mW)		5.81		5.81		
	z_s	(cm)			1.90			
	z_b	(cm)					1.90	
	Z_{MI}	(cm)	1.90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.90					
	f_{awf}	(MHz)	4.94	4.94		4.94		#
기타 정보	prr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25.0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	271					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	13.9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	26.5					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3.37					
운영 제어 조건	제어 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	제어 2							
	제어 3							
	제어 4							
	제어 5							
	제어 6							
	제어 7							

(a) 값 < 1; 이 작동 모드에는 인덱스가 필요하지 않습니다.

이 작동 조건에 대해 보고되지 않았습니다. 최대 색인 값 필드에 표시된 이유로 최대 색인 값은 보고되지 않습니다.

제어 1: 실험 유형: 복부; 깊이: 4 cm; 모드: B

Clarius Scanner C7 HD3: Color Doppler Mode

인덱스 레이블			MI	TIS		TIB		TIC
				표면	아래 표면	표면	아래 표면	
최대 인덱스 값			1.12	0.615		1.16		(a)
인덱스 구성 요소 값				0.615	0.615	1.16	0.615	
음향 매개 변수	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.27					
	P	(mW)		41.8		41.8		#
	P_{1x1}	(mW)		31.8		31.8		
	z_s	(cm)			1.50			
	z_b	(cm)					1.50	
	Z_{MI}	(cm)	1.50					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.50					
	f_{awf}	(MHz)	4.09	4.06		4.06		#
기타 정보	prr	(Hz)	6300					
	srr	(Hz)	300					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	251					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	191					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	291					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2.81					
운영 제어 조건	제어 1		✔					
	제어 2			✔	✔	✔	✔	
	제어 3							
	제어 4							
	제어 5							
	제어 6							
	제어 7							

(a) 값 < 1; 이 작동 모드에는 인덱스가 필요하지 않습니다.

이 작동 조건에 대해 보고되지 않았습니다. 최대 색인 값 필드에 표시된 이유로 최대 색인 값은 보고되지 않습니다.

제어 1: 실험 유형: 심장; 깊이: 3 cm; Mode: CD

제어 2: 실험 유형: 심장; 깊이: 7.8 cm; Mode: CD

Clarius Scanner C7 HD3: M-Mode

인덱스 레이블			MI	TIS		TIB		TIC
				표면	아래 표면	표면	아래 표면	
최대 인덱스 값			1.10	0.008		0.038		(a)
인덱스 구성 요소 값				0.008	0.004	0.009	0.038	
음향 매개 변수	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.44					
	P	(mW)		0.319		0.319		#
	P_{1x1}	(mW)		0.319		0.319		
	z_s	(cm)			1.90			
	z_b	(cm)					1.90	
	Z_{MI}	(cm)	1.90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.90					
	f_{awf}	(MHz)	4.94	4.94		4.94		#
기타 정보	prr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	271					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	25.3					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	48.3					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3.37					
운영 제어 조건	제어 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	제어 2							
	제어 3							
	제어 4							
	제어 5							
	제어 6							
	제어 7							

(a) 값 < 1; 이 작동 모드에는 인덱스가 필요하지 않습니다.

이 작동 조건에 대해 보고되지 않았습니다. 최대 색인 값 필드에 표시된 이유로 최대 색인 값은 보고되지 않습니다.

— 이 스캐너 또는 모드에 적용되지 않습니다.

제어 1: 실험 유형: 복부; 깊이: 4 cm; Mode: M

Clarius Scanner C7 HD3: PW Doppler Mode

인덱스 레이블			MI	TIS		TIB		TIC
				표면	아래 표면	표면	아래 표면	
최대 인덱스 값			0.814	0.284		1.20		(a)
인덱스 구성 요소 값				0.284	0.153	0.391	1.20	
음향 매개 변수	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.82					
	P	(mW)		12.0		12.0		#
	P_{1x1}	(mW)		12.0		12.0		
	z_s	(cm)			1.80			
	z_b	(cm)					1.60	
	Z_{MI}	(cm)	1.80					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.80					
	f_{awf}	(MHz)	4.98	4.98		4.98		#
기타 정보	prr	(Hz)	3000					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	232					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	486					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	902					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2.48					
운영 제어 조건	제어 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	제어 2							
	제어 3							
	제어 4							
	제어 5							
	제어 6							
	제어 7							

(a) 값 < 1; 이 작동 모드에는 인덱스가 필요하지 않습니다.

이 작동 조건에 대해 보고되지 않았습니다. 최대 색인 값 필드에 표시된 이유로 최대 색인 값은 보고되지 않습니다.

— 이 스캐너 또는 모드에 적용되지 않습니다.

제어 1: 실험 유형: 심장; 주입구 깊이: 1.8 cm; 모드: PWD

Clarius Scanner EC7 HD3: B-Mode

인덱스 레이블			MI	TIS		TIB		TIC
				표면	아래 표면	표면	아래 표면	
최대 인덱스 값			0.729	0.069		0.076		(a)
인덱스 구성 요소 값				0.069	0.069	0.076	0.069	
음향 매개 변수	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.79					
	P	(mW)		2.39		2.39		#
	P_{1x1}	(mW)		2.39		2.39		
	z_s	(cm)			1.07			
	z_b	(cm)					1.07	
	Z_{MI}	(cm)	1.07					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.07					
	f_{awf}	(MHz)	6.05	6.05		6.05		#
기타 정보	prr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25.0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	107					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	2.58					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	4.03					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2.24					
운영 제어 조건	제어 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	제어 2							
	제어 3							
	제어 4							
	제어 5							
	제어 6							
	제어 7							

(a) 값 < 1; 이 작동 모드에는 인덱스가 필요하지 않습니다.

이 작동 조건에 대해 보고되지 않았습니다. 최대 색인 값 필드에 표시된 이유로 최대 색인 값은 보고되지 않습니다.

제어 1: 실험 유형: 골반; 깊이: 5 cm; 모드: B

Clarius Scanner EC7 HD3: Color Doppler Mode

인덱스 레이블			MI	TIS		TIB		TIC
				표면	아래 표면	표면	아래 표면	
최대 인덱스 값			0.920	0.492		0.647		(a)
인덱스 구성 요소 값				0.492	0.492	0.647	0.492	
음향 매개 변수	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.07					
	P	(mW)		20.2		20.2		#
	P_{1x1}	(mW)		20.2		20.2		
	z_s	(cm)			1.10			
	z_b	(cm)					1.10	
	Z_{MI}	(cm)	0.900					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0.900					
	f_{awf}	(MHz)	5.04	5.11		5.11		#
기타 정보	prr	(Hz)	5400					
	srr	(Hz)	300					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	163					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	67.2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	92.4					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2.42					
운영 제어 조건	제어 1		✔					
	제어 2			✔	✔	✔	✔	
	제어 3							
	제어 4							
	제어 5							
	제어 6							
	제어 7							

(a) 값 < 1; 이 작동 모드에는 인덱스가 필요하지 않습니다.

이 작동 조건에 대해 보고되지 않았습니다. 최대 색인 값 필드에 표시된 이유로 최대 색인 값은 보고되지 않습니다.

제어 1: 실험 유형: 골반; 깊이: 3 cm; 모드: CD

제어 2: 실험 유형: 골반; 깊이: 3 cm; 모드: CD

Clarius Scanner EC7 HD3: M-Mode

인덱스 레이블			MI	TIS		TIB		TIC
				표면	아래 표면	표면	아래 표면	
최대 인덱스 값			0.729	0.003		0.011		(a)
인덱스 구성 요소 값				0.003	0.002	0.003	0.011	
음향 매개 변수	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.79					
	P	(mW)		0.099		0.099		#
	P_{1x1}	(mW)		0.099		0.099		
	z_s	(cm)			1.07			
	z_b	(cm)					1.07	
	Z_{MI}	(cm)	1.07					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.07					
	f_{awf}	(MHz)	6.05	6.05		6.05		#
기타 정보	prr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	107					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	4.66					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	7.30					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2.24					
운영 제어 조건	제어 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	제어 2							
	제어 3							
	제어 4							
	제어 5							
	제어 6							
	제어 7							

(a) 값 < 1; 이 작동 모드에는 인덱스가 필요하지 않습니다.

이 작동 조건에 대해 보고되지 않았습니다. 최대 색인 값 필드에 표시된 이유로 최대 색인 값은 보고되지 않습니다.

— 이 스캐너 또는 모드에 적용되지 않습니다.

제어 1: 실험 유형: 골반; 깊이: 5 cm; 모드: M

Clarius Scanner EC7 HD3: PW Doppler Mode

인덱스 레이블			MI	TIS		TIB		TIC
				표면	아래 표면	표면	아래 표면	
최대 인덱스 값			0.768	0.115		0.376		(a)
인덱스 구성 요소 값				0.115	0.059	0.189	0.376	
음향 매개 변수	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.73					
	P	(mW)		4.78		4.78		#
	P_{1x1}	(mW)		4.78		4.78		
	z_s	(cm)			1.90			
	z_b	(cm)					1.90	
	Z_{MI}	(cm)	1.90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.90					
	f_{awf}	(MHz)	5.05	5.05		5.05		#
기타 정보	prr	(Hz)	1000					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	196					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	144					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	279					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2.41					
운영 제어 조건	제어 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	제어 2							
	제어 3							
	제어 4							
	제어 5							
	제어 6							
	제어 7							

(a) 값 < 1; 이 작동 모드에는 인덱스가 필요하지 않습니다.

이 작동 조건에 대해 보고되지 않았습니다. 최대 색인 값 필드에 표시된 이유로 최대 색인 값은 보고되지 않습니다.

— 이 스캐너 또는 모드에 적용되지 않습니다.

제어 1: 실험 유형: 골반; 깊이: 1.9 cm; 모드: PWD

Clarius Scanner L7 HD3: B-Mode

인덱스 레이블			MI	TIS		TIB		TIC
				표면	아래 표면	표면	아래 표면	
최대 인덱스 값			0.432	0.044		0.047		(a)
인덱스 구성 요소 값				0.044	0.044	0.047	0.044	
음향 매개 변수	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.17					
	P	(mW)		1.66		1.66		#
	P_{1x1}	(mW)		1.25		1.25		
	z_s	(cm)			1.90			
	z_b	(cm)					1.90	
	Z_{MI}	(cm)	1.90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.90					
	f_{awf}	(MHz)	7.34	7.34		7.34		#
기타 정보	prr	(Hz)	9600					
	srr	(Hz)	25.0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	50.8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	1.13					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	2.97					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1.89					
운영 제어 조건	제어 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	제어 2							
	제어 3							
	제어 4							
	제어 5							
	제어 6							
	제어 7							

(a) 값 < 1; 이 작동 모드에는 인덱스가 필요하지 않습니다.

이 작동 조건에 대해 보고되지 않았습니다. 최대 색인 값 필드에 표시된 이유로 최대 색인 값은 보고되지 않습니다.

제어 1: 실험 유형: 혈관; 깊이: 4 cm; 모드: B

Clarius Scanner L7 HD3: Color Doppler Mode

인덱스 레이블			MI	TIS		TIB		TIC
				표면	아래 표면	표면	아래 표면	
최대 인덱스 값			0.674	0.106		0.166		(a)
인덱스 구성 요소 값				0.106	0.106	0.166	0.106	
음향 매개 변수	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.51					
	P	(mW)		5.84		5.84		#
	P_{1x1}	(mW)		4.38		4.38		
	z_s	(cm)			1.43			
	z_b	(cm)					1.43	
	Z_{MI}	(cm)	1.43					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.43					
	f_{awf}	(MHz)	5.06	5.06		5.06		#
기타 정보	prr	(Hz)	5400					
	srr	(Hz)	300					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	96.8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	30.9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	50.8					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1.94					
운영 제어 조건	제어 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	제어 2							
	제어 3							
	제어 4							
	제어 5							
	제어 6							
	제어 7							

(a) 값 < 1; 이 작동 모드에는 인덱스가 필요하지 않습니다.

이 작동 조건에 대해 보고되지 않았습니다. 최대 색인 값 필드에 표시된 이유로 최대 색인 값은 보고되지 않습니다.

제어 1: 실험 유형: 혈관; 깊이: 3 cm; 모드: CD

Clarius Scanner L7 HD3: M-Mode

인덱스 레이블			MI	TIS		TIB		TIC
				표면	아래 표면	표면	아래 표면	
최대 인덱스 값			0.432	0.001		0.003		(a)
인덱스 구성 요소 값				0.001	0.000	0.001	0.003	
음향 매개 변수	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.17					
	P	(mW)		0.035		0.035		#
	P_{1x1}	(mW)		0.035		0.035		
	z_s	(cm)			1.90			
	z_b	(cm)					1.90	
	Z_{MI}	(cm)	1.90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.90					
	f_{awf}	(MHz)	7.34	7.34		7.34		#
기타 정보	prr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	50.8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	1.75					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	4.59					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1.89					
운영 제어 조건	제어 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	제어 2							
	제어 3							
	제어 4							
	제어 5							
	제어 6							
	제어 7							

(a) 값 < 1; 이 작동 모드에는 인덱스가 필요하지 않습니다.

이 작동 조건에 대해 보고되지 않았습니다. 최대 색인 값 필드에 표시된 이유로 최대 색인 값은 보고되지 않습니다.

제어 1: 실험 유형: 혈관; 깊이: 4 cm; 모드: M

Clarius Scanner L7 HD3: Needle Enhance B-Mode

인덱스 레이블			MI	TIS		TIB		TIC
				표면	아래 표면	표면	아래 표면	
최대 인덱스 값			0.987	0.329		0.501		(a)
인덱스 구성 요소 값				0.329	0.329	0.501	0.329	
음향 매개 변수	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.26					
	P	(mW)		17.6		17.6		#
	P_{1x1}	(mW)		13.2		13.2		
	z_s	(cm)			2.00			
	z_b	(cm)					2.00	
	Z_{MI}	(cm)	2.00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2.00					
	f_{awf}	(MHz)	5.24	5.24		5.24		#
기타 정보	prr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25.0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	258					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	11.5					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	23.6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3.24					
운영 제어 조건	제어 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	제어 2							
	제어 3							
	제어 4							
	제어 5							
	제어 6							
	제어 7							

(a) 값 < 1; 이 작동 모드에는 인덱스가 필요하지 않습니다.

이 작동 조건에 대해 보고되지 않았습니다. 최대 색인 값 필드에 표시된 이유로 최대 색인 값은 보고되지 않습니다.

제어 1: 실험 유형: MSK; 깊이: 4 cm; 모드: B

Clarius Scanner L7 HD3: Ocular (Ophthalmic) B-Mode

인덱스 레이블			MI	TIS		TIB		TIC
				표면	아래 표면	표면	아래 표면	
최대 인덱스 값			0.157	0.006		0.007		(a)
인덱스 구성 요소 값				0.006	0.006	0.007	0.006	
음향 매개 변수	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.404					
	P	(mW)		0.245		0.245		#
	P_{1x1}	(mW)		0.184		0.184		
	z_s	(cm)			1.57			
	z_b	(cm)					1.57	
	Z_{MI}	(cm)	1.57					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.57					
	f_{awf}	(MHz)	6.58	6.58		6.58		#
기타 정보	prr	(Hz)	9600					
	srr	(Hz)	25.0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	4.16					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	0.237					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	0.484					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0.577					
운영 제어 조건	제어 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	제어 2							
	제어 3							
	제어 4							
	제어 5							
	제어 6							
	제어 7							

(a) 값 < 1; 이 작동 모드에는 인덱스가 필요하지 않습니다.

이 작동 조건에 대해 보고되지 않았습니다. 최대 색인 값 필드에 표시된 이유로 최대 색인 값은 보고되지 않습니다.

제어 1: 실험 유형: 안구; 깊이: 4 cm; 모드: B

Clarius Scanner L7 HD3: PW Doppler Mode

인덱스 레이블			MI	TIS		TIB		TIC
				표면	아래 표면	표면	아래 표면	
최대 인덱스 값			0.728	0.293		0.729		(a)
인덱스 구성 요소 값				0.293	0.147	0.256	0.729	
음향 매개 변수	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.64					
	P	(mW)		12.3		7.57		#
	P_{1x1}	(mW)		12.3		7.57		
	z_s	(cm)			2.00			
	z_b	(cm)					1.70	
	Z_{MI}	(cm)	1.70					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.70					
	f_{awf}	(MHz)	5.04	5.02		5.04		#
기타 정보	prr	(Hz)	3500					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	124					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	317					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	574					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2.20					
운영 제어 조건	제어 1		✔			✔	✔	
	제어 2			✔	✔			
	제어 3							
	제어 4							
	제어 5							
	제어 6							
	제어 7							

(a) 값 < 1; 이 작동 모드에는 인덱스가 필요하지 않습니다.

이 작동 조건에 대해 보고되지 않았습니다. 최대 색인 값 필드에 표시된 이유로 최대 색인 값은 보고되지 않습니다.

— 이 스캐너 또는 모드에 적용되지 않습니다.

제어 1: 실험 유형: 혈관; 주입구 깊이: 2.3 cm; 모드: PWD

제어 2: 실험 유형: 혈관; 주입구 깊이: 4 cm; 모드: PWD

Clarius Scanner L15 HD3: B-Mode

인덱스 레이블			MI	TIS		TIB		TIC
				표면	아래 표면	표면	아래 표면	
최대 인덱스 값			0.533	0.060		0.123		(a)
인덱스 구성 요소 값				0.060	0.060	0.123	0.060	
음향 매개 변수	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.54					
	P	(mW)		2.43		2.43		#
	P_{1x1}	(mW)		1.46		1.46		
	z_s	(cm)			1.80			
	z_b	(cm)					1.80	
	Z_{MI}	(cm)	1.40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.40					
	f_{awf}	(MHz)	8.33	8.69		8.69		#
기타 정보	prr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25.0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	84.5					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	1.35					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	3.03					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2.30					
운영 제어 조건	제어 1		✔					
	제어 2			✔	✔	✔	✔	
	제어 3							
	제어 4							
	제어 5							
	제어 6							
	제어 7							

(a) 값 < 1; 이 작동 모드에는 인덱스가 필요하지 않습니다.

이 작동 조건에 대해 보고되지 않았습니다. 최대 색인 값 필드에 표시된 이유로 최대 색인 값은 보고되지 않습니다.

제어 1: 실험 유형: 혈관; 깊이: 1 cm; 모드: B

제어 2: 실험 유형: 혈관; 깊이: 2 cm; 모드: B

Clarius Scanner L15 HD3: Color Doppler Mode

인덱스 레이블			MI	TIS		TIB		TIC
				표면	아래 표면	표면	아래 표면	
최대 인덱스 값			0.945	0.190		1.01		(a)
인덱스 구성 요소 값				0.190	0.190	1.01	0.190	
음향 매개 변수	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.58					
	P	(mW)		8.89		8.89		#
	P_{1x1}	(mW)		5.33		5.33		
	z_s	(cm)			2.07			
	z_b	(cm)					2.07	
	Z_{MI}	(cm)	1.47					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.47					
	f_{awf}	(MHz)	7.45	7.47		7.47		#
기타 정보	prr	(Hz)	4160					
	srr	(Hz)	130					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	348					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	28.8					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	61.3					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3.76					
운영 제어 조건	제어 1		✔					
	제어 2			✔	✔	✔	✔	
	제어 3							
	제어 4							
	제어 5							
	제어 6							
	제어 7							

(a) 값 < 1; 이 작동 모드에는 인덱스가 필요하지 않습니다.

이 작동 조건에 대해 보고되지 않았습니다. 최대 색인 값 필드에 표시된 이유로 최대 색인 값은 보고되지 않습니다.

제어 1: 실험 유형: 혈관; 깊이: 1 cm; 모드: B

제어 2: 실험 유형: 혈관; 깊이: 2 cm; 모드: B

Clarius Scanner L15 HD3: M-Mode

인덱스 레이블			MI	TIS		TIB		TIC
				표면	아래 표면	표면	아래 표면	
최대 인덱스 값			0.533	0.004		0.005		(a)
인덱스 구성 요소 값				0.004	0.001	0.005	0.004	
음향 매개 변수	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.54					
	P	(mW)		0.101		0.101		#
	P_{1x1}	(mW)		0.101		0.101		
	z_s	(cm)			1.80			
	z_b	(cm)					1.80	
	Z_{MI}	(cm)	1.40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.40					
	f_{awf}	(MHz)	8.33	8.69		8.69		#
기타 정보	prr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	84.5					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	2.53					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	5.69					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2.30					
운영 제어 조건	제어 1		✔					
	제어 2			✔	✔	✔	✔	
	제어 3							
	제어 4							
	제어 5							
	제어 6							
	제어 7							

(a) 값 < 1; 이 작동 모드에는 인덱스가 필요하지 않습니다.

이 작동 조건에 대해 보고되지 않았습니다. 최대 색인 값 필드에 표시된 이유로 최대 색인 값은 보고되지 않습니다.

— 이 스캐너 또는 모드에 적용되지 않습니다.

제어 1: 실험 유형: 혈관; 깊이: 1 cm; 모드: M

제어 2: 실험 유형: 혈관; 깊이: 2 cm; 모드: M

Clarius Scanner L15 HD3: Needle Enhance B-Mode

인덱스 레이블			MI	TIS		TIB		TIC
				표면	아래 표면	표면	아래 표면	
최대 인덱스 값			0.620	0.090		0.657		(a)
인덱스 구성 요소 값				0.090	0.090	0.657	0.090	
음향 매개 변수	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.69					
	P	(mW)		4.33		4.33		#
	P_{1x1}	(mW)		2.60		2.60		
	z_s	(cm)			1.67			
	z_b	(cm)					1.67	
	Z_{MI}	(cm)	1.43					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.43					
	f_{awf}	(MHz)	7.40	7.31		7.31		#
기타 정보	prr	(Hz)	3456					
	srr	(Hz)	18.0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	116					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	3.00					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	6.25					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2.43					
운영 제어 조건	제어 1		✔					
	제어 2			✔	✔	✔	✔	
	제어 3							
	제어 4							
	제어 5							
	제어 6							
	제어 7							

(a) 값 < 1; 이 작동 모드에는 인덱스가 필요하지 않습니다.

이 작동 조건에 대해 보고되지 않았습니다. 최대 색인 값 필드에 표시된 이유로 최대 색인 값은 보고되지 않습니다.

제어 1: 실험 유형: 혈관; 깊이: 2.8 cm; 모드: B

제어 2: 실험 유형: 혈관; 깊이: 7 cm; 모드: B

Clarius Scanner L15 HD3: Ocular (Ophthalmic) B-Mode

인덱스 레이블			MI	TIS		TIB		TIC
				표면	아래 표면	표면	아래 표면	
최대 인덱스 값			0.087	0.004		0.004		(a)
인덱스 구성 요소 값				0.004	0.004	0.004	0.004	
음향 매개 변수	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.280					
	P	(mW)		0.085		0.085		#
	P_{1x1}	(mW)		0.085		0.085		
	z_s	(cm)			2.00			
	z_b	(cm)					2.00	
	Z_{MI}	(cm)	2.00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2.00					
	f_{awf}	(MHz)	10.3	10.3		10.3		#
기타 정보	prr	(Hz)	3648					
	srr	(Hz)	19.0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	2.35					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	0.025					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	0.103					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0.573					
운영 제어 조건	제어 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	제어 2							
	제어 3							
	제어 4							
	제어 5							
	제어 6							
	제어 7							

(a) 해당 스캐너는 경두개 또는 신생아 두부 사용에는 적합하지 않습니다.

이 작동 조건에 대해 보고되지 않았습니다. 최대 색인 값 필드에 표시된 이유로 최대 색인 값은 보고되지 않습니다.

제어 1:실험 유형: 안구; 깊이: 4 cm; 모드: B

Clarius Scanner L15 HD3: PW Doppler Mode

인덱스 레이블			MI	TIS		TIB		TIC
				표면	아래 표면	표면	아래 표면	
최대 인덱스 값			0.819	0.615		1.60		(a)
인덱스 구성 요소 값				0.615	0.269	1.60	0.552	
음향 매개 변수	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.23					
	P	(mW)		15.7		15.7		#
	P_{1x1}	(mW)		15.7		15.7		
	z_s	(cm)			1.57			
	z_b	(cm)					1.40	
	Z_{MI}	(cm)	1.37					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.37					
	f_{awf}	(MHz)	7.44	8.21		8.21		#
기타 정보	prr	(Hz)	3500					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	278					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	469					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	948					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3.17					
운영 제어 조건	제어 1		✔					
	제어 2			✔	✔	✔	✔	
	제어 3							
	제어 4							
	제어 5							
	제어 6							
	제어 7							

(a) 값 < 1; 이 작동 모드에는 인덱스가 필요하지 않습니다.

이 작동 조건에 대해 보고되지 않았습니다. 최대 색인 값 필드에 표시된 이유로 최대 색인 값은 보고되지 않습니다.

— 이 스캐너 또는 모드에 적용되지 않습니다.

제어 1: 실험 유형: 혈관; 주입구 깊이: 1.4 cm; 모드: PWD

제어 2: 실험 유형: 혈관; 주입구 깊이: 5 cm; 모드: PWD

Clarius Scanner L20 HD3: B-Mode

인덱스 레이블			MI	TIS		TIB		TIC
				표면	아래 표면	표면	아래 표면	
최대 인덱스 값			0.564	0.045		0.063		(a)
인덱스 구성 요소 값				0.045	0.045	0.063	0.045	
음향 매개 변수	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.91					
	P	(mW)		0.822		0.822		#
	P_{1x1}	(mW)		0.822		0.822		
	z_s	(cm)			1.00			
	z_b	(cm)					1.00	
	Z_{MI}	(cm)	1.00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.00					
	f_{awf}	(MHz)	11.4	11.4		11.4		#
기타 정보	prr	(Hz)	7296					
	srr	(Hz)	19.0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	120					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	3.74					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	8.24					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2.83					
운영 제어 조건	제어 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	제어 2							
	제어 3							
	제어 4							
	제어 5							
	제어 6							
	제어 7							

(a) 값 < 1; 이 작동 모드에는 인덱스가 필요하지 않습니다.

이 작동 조건에 대해 보고되지 않았습니다. 최대 색인 값 필드에 표시된 이유로 최대 색인 값은 보고되지 않습니다.

제어 1: 실험 유형: 혈관; 깊이: 4 cm; 모드: B

Clarius Scanner L20 HD3: Color Doppler Mode

인덱스 레이블			MI	TIS		TIB		TIC
				표면	아래 표면	표면	아래 표면	
최대 인덱스 값			0.243	0.021		0.022		(a)
인덱스 구성 요소 값				0.021	0.021	0.022	0.021	
음향 매개 변수	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.927					
	P	(mW)		0.298		0.298		#
	P_{1x1}	(mW)		0.298		0.298		
	z_s	(cm)			1.00			
	z_b	(cm)					1.00	
	Z_{MI}	(cm)	1.00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.00					
	f_{awf}	(MHz)	14.6	14.6		14.6		#
기타 정보	prr	(Hz)	2080					
	srr	(Hz)	13.0					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	32.4					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	0.492					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	1.34					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1.53					
운영 제어 조건	제어 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	제어 2							
	제어 3							
	제어 4							
	제어 5							
	제어 6							
	제어 7							

(a) 값 < 1; 이 작동 모드에는 인덱스가 필요하지 않습니다.

이 작동 조건에 대해 보고되지 않았습니다. 최대 색인 값 필드에 표시된 이유로 최대 색인 값은 보고되지 않습니다.

제어 1: 실험 유형: 혈관; 깊이: 4 cm; 모드: CD

Clarius Scanner L20 HD3: M-Mode

인덱스 레이블			MI	TIS		TIB		TIC
				표면	아래 표면	표면	아래 표면	
최대 인덱스 값			0.437	0.002		0.003		(a)
인덱스 구성 요소 값				0.002	0.001	0.002	0.003	
음향 매개 변수	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.52					
	P	(mW)		0.028		0.028		#
	P_{1x1}	(mW)		0.028		0.028		
	z_s	(cm)			1.00			
	z_b	(cm)					1.07	
	Z_{MI}	(cm)	1.00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.00					
	f_{awf}	(MHz)	12.1	12.1		12.1		#
기타 정보	prr	(Hz)	250					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	78.8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	1.97					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	4.53					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2.31					
운영 제어 조건	제어 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	제어 2							
	제어 3							
	제어 4							
	제어 5							
	제어 6							
	제어 7							

(a) 값 < 1; 이 작동 모드에는 인덱스가 필요하지 않습니다.

이 작동 조건에 대해 보고되지 않았습니다. 최대 색인 값 필드에 표시된 이유로 최대 색인 값은 보고되지 않습니다.

— 이 스캐너 또는 모드에 적용되지 않습니다.

제어 1: 실험 유형: 혈관; 깊이: 1.5 cm; 모드: M

Clarius Scanner L20 HD3: Needle Enhance B-Mode

인덱스 레이블			MI	TIS		TIB		TIC
				표면	아래 표면	표면	아래 표면	
최대 인덱스 값			0.441	0.018		0.018		(a)
인덱스 구성 요소 값				0.018	0.018	0.017	0.018	
음향 매개 변수	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.52					
	P	(mW)		0.319		0.319		#
	P_{1x1}	(mW)		0.319		0.319		
	z_s	(cm)			0.900			
	z_b	(cm)					0.900	
	Z_{MI}	(cm)	0.900					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0.900					
	f_{awf}	(MHz)	11.9	11.9		11.9		#
기타 정보	prr	(Hz)	2304					
	srr	(Hz)	12.0					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	84.6					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	0.570					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	1.20					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2.20					
운영 제어 조건	제어 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	제어 2							
	제어 3							
	제어 4							
	제어 5							
	제어 6							
	제어 7							

(a) 값 < 1; 이 작동 모드에는 인덱스가 필요하지 않습니다.

이 작동 조건에 대해 보고되지 않았습니다. 최대 색인 값 필드에 표시된 이유로 최대 색인 값은 보고되지 않습니다.

제어 1: 실험 유형: 혈관; 깊이: 2 cm; 모드: B

Clarius Scanner L20 HD3: Ocular (Ophthalmic) B-Mode

인덱스 레이블			MI	TIS		TIB		TIC
				표면	아래 표면	표면	아래 표면	
최대 인덱스 값			0.116	0.001		0.001		(a)
인덱스 구성 요소 값				0.001	0.001	0.001	0.001	
음향 매개 변수	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.407					
	P	(mW)		0.017		0.017		#
	P_{1x1}	(mW)		0.017		0.017		
	z_s	(cm)			1.00			
	z_b	(cm)					1.00	
	Z_{MI}	(cm)	1.00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.00					
	f_{awf}	(MHz)	12.3	12.3		12.3		#
기타 정보	prr	(Hz)	2080					
	srr	(Hz)	13.0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	4.82					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	0.020					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	0.048					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0.624					
운영 제어 조건	제어 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	제어 2							
	제어 3							
	제어 4							
	제어 5							
	제어 6							
	제어 7							

(a) 해당 스캐너는 경두개 또는 신생아 두부 사용에는 적합하지 않습니다.

이 작동 조건에 대해 보고되지 않았습니다. 최대 색인 값 필드에 표시된 이유로 최대 색인 값은 보고되지 않습니다.

제어 1: 실험 유형: 안구; 깊이: 4 cm; 모드: B

Clarius Scanner L20 HD3: PW Doppler Mode

인덱스 레이블			MI	TIS		TIB		TIC
				표면	아래 표면	표면	아래 표면	
최대 인덱스 값			0.578	0.222		0.378		(a)
인덱스 구성 요소 값				0.222	0.120	0.378	0.262	
음향 매개 변수	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.82					
	P	(mW)		4.71		4.71		#
	P_{1x1}	(mW)		4.71		4.71		
	z_s	(cm)			0.900			
	z_b	(cm)					1.07	
	Z_{MI}	(cm)	0.900					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0.900					
	f_{awf}	(MHz)	9.93	9.93		9.93		#
기타 정보	prr	(Hz)	5000					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	143					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	263					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	488					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2.48					
운영 제어 조건	제어 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	제어 2							
	제어 3							
	제어 4							
	제어 5							
	제어 6							
	제어 7							

(a) 값 < 1; 이 작동 모드에는 인덱스가 필요하지 않습니다.

이 작동 조건에 대해 보고되지 않았습니다. 최대 색인 값 필드에 표시된 이유로 최대 색인 값은 보고되지 않습니다.

— 이 스캐너 또는 모드에 적용되지 않습니다.

제어 1: 실험 유형: 혈관; 깊이: 0.9 cm; 모드: PWD

Clarius Scanner PA HD3: B-Mode

인덱스 레이블			MI	TIS		TIB		TIC
				표면	아래 표면	표면	아래 표면	
최대 인덱스 값			0.972	0.150		0.276		(a)
인덱스 구성 요소 값				0.150	0.150	0.276	0.150	
음향 매개 변수	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.64					
	P	(mW)		18.0		18.0		#
	P_{1x1}	(mW)		11.2		11.2		
	z_s	(cm)			2.43			
	z_b	(cm)					2.43	
	Z_{MI}	(cm)	1.77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.77					
	f_{awf}	(MHz)	2.83	2.81		2.81		#
기타 정보	prr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30.0					
	n_{pps}		4					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	73.9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	8.25					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	11.7					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1.94					
운영 제어 조건	제어 1		✔					
	제어 2			✔	✔	✔	✔	
	제어 3							
	제어 4							
	제어 5							
	제어 6							
	제어 7							

(a) 값 < 1; 이 작동 모드에는 인덱스가 필요하지 않습니다.

이 작동 조건에 대해 보고되지 않았습니다. 최대 색인 값 필드에 표시된 이유로 최대 색인 값은 보고되지 않습니다.

제어 1: 실험 유형: 심장; 깊이: 3.2 cm; 모드: B

제어 2: 실험 유형: 심장; 깊이: 4.5 cm; 모드: B

Clarius Scanner PA HD3: Color Doppler Mode

인덱스 레이블			MI	TIS		TIB		TIC
				표면	아래 표면	표면	아래 표면	
최대 인덱스 값			0.891	0.514		0.790		(a)
인덱스 구성 요소 값				0.514	0.514	0.790	0.514	
음향 매개 변수	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.62					
	P	(mW)		51.5		51.5		#
	P_{1x1}	(mW)		32.2		32.2		
	z_s	(cm)			2.40			
	z_b	(cm)					2.40	
	Z_{MI}	(cm)	1.77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.77					
	f_{awf}	(MHz)	3.30	3.35		3.35		#
기타 정보	prr	(Hz)	7800					
	srr	(Hz)	300					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	61.6					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	49.1					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	73.6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1.98					
운영 제어 조건	제어 1		✔					
	제어 2			✔	✔	✔	✔	
	제어 3							
	제어 4							
	제어 5							
	제어 6							
	제어 7							

(a) 값 < 1; 이 작동 모드에는 인덱스가 필요하지 않습니다.

이 작동 조건에 대해 보고되지 않았습니다. 최대 색인 값 필드에 표시된 이유로 최대 색인 값은 보고되지 않습니다.

제어 1: 실험 유형: 심장; 깊이: 3.2 cm; 모드: CD

제어 2: 실험 유형: 심장; 깊이: 4.5 cm; 모드: CD

Clarius Scanner PA HD3: M-Mode

인덱스 레이블			MI	TIS		TIB		TIC
				표면	아래 표면	표면	아래 표면	
최대 인덱스 값			0.972	0.010		0.041		(a)
인덱스 구성 요소 값				0.010	0.006	0.011	0.041	
음향 매개 변수	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.64					
	P	(mW)		0.748		0.748		#
	P_{1x1}	(mW)		0.748		0.748		
	z_s	(cm)			2.40			
	z_b	(cm)					2.43	
	Z_{MI}	(cm)	1.40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.40					
	f_{awf}	(MHz)	2.83	2.81		2.81		#
기타 정보	prr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	73.9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	10.2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	14.4					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1.94					
운영 제어 조건	제어 1		✔					
	제어 2			✔	✔	✔	✔	
	제어 3							
	제어 4							
	제어 5							
	제어 6							
	제어 7							

(a) 값 < 1; 이 작동 모드에는 인덱스가 필요하지 않습니다.

이 작동 조건에 대해 보고되지 않았습니다. 최대 색인 값 필드에 표시된 이유로 최대 색인 값은 보고되지 않습니다.

— 이 스캐너 또는 모드에 적용되지 않습니다.

제어 1: 실험 유형: 심장; 깊이: 3.2 cm; 모드: M

제어 2: 실험 유형: 심장; 깊이: 4.5 cm; 모드: M

Clarius Scanner PA HD3: PW Doppler Mode

인덱스 레이블			MI	TIS		TIB		TIC
				표면	아래 표면	표면	아래 표면	
최대 인덱스 값			0.725	0.092		0.262		(a)
인덱스 구성 요소 값				0.092	0.048	0.158	0.262	
음향 매개 변수	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.14					
	P	(mW)		7.92		7.92		#
	P_{1x1}	(mW)		7.92		7.92		
	z_s	(cm)			3.00			
	z_b	(cm)					3.90	
	Z_{MI}	(cm)	3.00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3.00					
	f_{awf}	(MHz)	2.45	2.45		2.45		#
기타 정보	prr	(Hz)	500					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	60.4					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	45.2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	87.5					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1.58					
운영 제어 조건	제어 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	제어 2							
	제어 3							
	제어 4							
	제어 5							
	제어 6							
	제어 7							

(a) 값 < 1; 이 작동 모드에는 인덱스가 필요하지 않습니다.

이 작동 조건에 대해 보고되지 않았습니다. 최대 색인 값 필드에 표시된 이유로 최대 색인 값은 보고되지 않습니다.

— 이 스캐너 또는 모드에 적용되지 않습니다.

제어 1: 실험 유형: 심장; 주입구 깊이: 4 cm; 모드: PWD

Clarius Scanner PA HD3: Transcranial B-Mode

인덱스 레이블			MI	TIS		TIB		TIC
				표면	아래 표면	표면	아래 표면	
최대 인덱스 값			0.972	0.150		0.276		0.276
인덱스 구성 요소 값				0.150	0.150	0.276	0.150	
음향 매개 변수	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.64					
	P	(mW)		18.0		18.0		18.0
	P_{1x1}	(mW)		11.2		11.2		
	z_s	(cm)			2.43			
	z_b	(cm)					2.43	
	Z_{MI}	(cm)	1.77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.77					
	f_{awf}	(MHz)	2.83	2.81		2.81		2.81
기타 정보	prr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30.0					
	n_{pps}		4					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	73.9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	8.25					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	11.7					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1.94					
운영 제어 조건	제어 1		✔					
	제어 2			✔	✔	✔	✔	✔
	제어 3							
	제어 4							
	제어 5							
	제어 6							
	제어 7							

제어 1: 실험 유형: 심장; 깊이: 3.2 cm; 모드: B

제어 2: 실험 유형: 심장; 깊이: 4.5 cm; 모드: B

Clarius Scanner PA HD3: Transcranial Color Doppler Mode

인덱스 레이블			MI	TIS		TIB		TIC
				표면	아래 표면	표면	아래 표면	
최대 인덱스 값			0.666	0.963		1.55		1.55
인덱스 구성 요소 값				0.963	0.963	1.55	0.963	
음향 매개 변수	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.04					
	P	(mW)		82.4		82.4		82.4
	P_{1x1}	(mW)		82.4		82.4		
	z_s	(cm)			4.27			
	z_b	(cm)					4.27	
	Z_{MI}	(cm)	4.27					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	4.27					
	f_{awf}	(MHz)	2.46	2.46		2.46		2.46
기타 정보	prr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30.0					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	53.7					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	38.9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	80.6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1.50					
운영 제어 조건	제어 1		✔	✔	✔	✔	✔	✔
	제어 2							
	제어 3							
	제어 4							
	제어 5							
	제어 6							
	제어 7							

제어 1: 실험 유형: 경두개; 깊이: 4 cm; 모드: CD

Clarius Scanner PA HD3: Transcranial M-Mode

인덱스 레이블			MI	TIS		TIB		TIC
				표면	아래 표면	표면	아래 표면	
최대 인덱스 값			0.972	0.010		0.041		0.011
인덱스 구성 요소 값				0.010	0.006	0.011	0.041	
음향 매개 변수	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.64					
	P	(mW)		0.748		0.748		0.748
	P_{1x1}	(mW)		0.748		0.748		
	z_s	(cm)			2.40			
	z_b	(cm)					2.43	
	Z_{MI}	(cm)	1.40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.40					
	f_{awf}	(MHz)	2.83	2.81		2.81		2.81
기타 정보	prr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	73.9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	10.2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	14.4					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1.94					
운영 제어 조건	제어 1		✔					
	제어 2			✔	✔	✔	✔	✔
	제어 3							
	제어 4							
	제어 5							
	제어 6							
	제어 7							

— 이 스캐너 또는 모드에 적용되지 않습니다.

제어 1: 실험 유형: 심장; 깊이: 3.2 cm; 모드: M

제어 2: 실험 유형: 심장; 깊이: 4.5 cm; 모드: M

Clarius Scanner PA HD3: Transcranial PW Doppler Mode

인덱스 레이블			MI	TIS		TIB		TIC
				표면	아래 표면	표면	아래 표면	
최대 인덱스 값			0.696	0.571		1.99		1.16
인덱스 구성 요소 값				0.571	0.327	1.16	1.99	
음향 매개 변수	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.983					
	P	(mW)		60.0		60.0		60.0
	P_{1x1}	(mW)		60.0		60.0		
	z_s	(cm)			3.53			
	z_b	(cm)					4.20	
	Z_{MI}	(cm)	3.53					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3.53					
	f_{awf}	(MHz)	2.00	2.00		2.00		2.00
기타 정보	prr	(Hz)	4000					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	42.2					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	312					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	544					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1.30					
운영 제어 조건	제어 1		✔	✔	✔	✔	✔	✔
	제어 2							
	제어 3							
	제어 4							
	제어 5							
	제어 6							
	제어 7							

— 이 스캐너 또는 모드에 적용되지 않습니다.

제어 1: 실험 유형: 경두개; 주입구 깊이: 4 cm; 모드: PWD

개정 기록

사용자 수동 개정	개정 날짜	설명
1	2022년 3월 7일	첫 공식 출시
2	2022년 5월 2일	추가: 화학성 변경됨: 저작권, 기호 용집어, 예방 조치, 부속품, 제품 안전, "위험, 제품 사양, 설계 검토 및 검증/검증" 표, 제품 분류, 측정 정확도 표, 음향 출력 테이블, "팬"에서 "Clarius Fan HD3" 으로, "충전기" "에서 "Clarius Charger HD3"로. 제거됨: 생체적합성 이동: "충전기 사용"이 2장에서 3장으로 이동했습니다.
3	2022년 11월 14일	추가: Clarius Power Fan HD3 에 대해, 마이크로 USB 케이블 청소, 마이크로 USB 케이블 소독. 변경됨: Clarius Fan HD3"와 "Clarius Power Fan HD3", Clarius Scanner HD3 충전, “세척제 및 소독제 사용, 뒷페이지.
4	2023년 1월 16일	변경: 저작권, Clarius Power Fan HD3, 뒷 페이지.
5	2023년 3월 24일	변경: 뒷 페이지.
6	2023년 6월 5일	변경: 본 설명서에 대하여, Clarius Ultrasound Scanner에 대하여, 스캔 시작, 시스템 사양.

본사:
Clarius Mobile Health Corp.
#205 – 2980 Virtual Way
Vancouver, BC, V5M 4X3
Canada
+1 (778) 800-9975
clarius.com

CE 2797

EC REP
Emergo 유럽, Westervoortsedijk 60, 6827 A T
아른험, 네덜란드

CH REP
MedEnvoy 스위스, Gotthardstrasse 28,
6302 추크, 스위스

IMPORTADO POR:

MOBISSOM COMÉRCIO DE EQUIPAMENTO LTDA - EPP 24.068.446/0001-16
Rua Sampaio Viana, No 277 cj. 123 | CEP: 04004-000 - Paraíso - São Paulo - São Paulo - Brasil TEL: (11) 3051-5091
AFE ANVISA: 8.15.355-2
RESP. Técnico: EDSON LOPES
CREA-SP: 0600722581

CADASTRO ANVISA No: 81535529001

Segurança
TÜVRheinland OCP 0004 INMETRO